

2019年11月 作成

研究課題名：「本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査」

この調査は2005年1月から2014年12月の間に、当院皮膚科・形成再建科および共同研究施設でメルケル細胞癌と診断された患者様を対象としています。

【調査の目的や背景】

当院皮膚科・形成再建科では、メルケル細胞癌の診療・研究を行っておりますが、このたび、この非常に稀であるメルケル細胞癌患者の治療の現状を把握するため「本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査」を全国約20の施設と共同で研究を行うこととなりました。この調査の目的は、国内におけるメルケル細胞癌症例を集計し、その患者背景、病期分類、治療内容、その予後などのデータを解析することにあります。それにより今後のメルケル細胞癌治療に関して、個々の患者の予後予測因子や治療法の選択への応用につながることが期待されます。

【調査の方法】

調査対象になるのは、上記、調査期間に当院皮膚科・形成再建科および共同研究施設でメルケル細胞癌と診断された患者様です。調査項目は、年齢、性別などの背景、診断確定日や病変のサイズなどの臨床情報、初診時の病期、病理検査結果、治療内容、予後、などです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録（電子カルテ）にある情報のみです。各研究参加施設にて調査したデータは、研究事務局にて集計後、同施設において解析を行います。解析後のデータは破棄されますが、患者様の基本データ（匿名化されたもの）は熊本大学病院皮膚科・形成再建科にて厳重に管理します。調査の対象となる期間は平成17年1月1日より平成26年12月31日までを予定しており、目標症例数は150例としています。研究全体としての実施期間は臨床研究倫理審査委員会承認日から2023年3月31日までを予定しています。

【個人情報の取扱い】

調査情報のうち、患者様のお名前、住所などプライバシーに関する情報は、すべて匿名化するため、外部に漏れることは一切ありません。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがありますが、前述のとおり患者様の個人情報は守られます。

【調査参加は患者さんの自由であること】

調査への参加は患者様の自由です、患者様の自由な意思でお決め下さい。調査対象の患者様で、調査に同意いただけない患者様は下記の間合せ先までご連絡下さい。調査の進行により場合によっては削除出来ない場合もありますのでご了承ください。

【研究計画書など研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できること】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【利益相反について】

本臨床研究計画は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

また、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

【調査への質問・苦情などの連絡先】 本研究に関するご質問等ありましたら、遠慮なくご自由に下記の研究責任者までお尋ね下さい。

研究責任者	熊本大学医学部附属病院 皮膚科・形成再建科 教授 尹 浩 信
連 絡 先	: 熊本大学医学部附属病院 皮膚科・形成再建科 熊本市中央区本荘 1 - 1 - 1 096-373-7064

なお、この研究内容は、熊本大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。