

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本院では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

作成日：2024/9/30

<b>研究課題</b> 術後 stage IIB-C, III 爪部悪性黒色腫における術後補助療法および無治療経過観察の予後比較に関する多機関共同後ろ向き研究
<b>本研究の実施体制</b> 研究代表者・統括者 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 中村泰大 当院における研究責任者：兵庫県立がんセンター皮膚科 高井利浩
<b>本研究の目的及び意義</b> Stage IIB-C、III の悪性黒色腫は転移したり再発したりすることの多い進行がんなので、手術後に転移・再発を防ぐための治療（術後補助療法）が行われることがあります。皮膚に生じる悪性黒色腫は末端黒子型黒色腫（掌蹠悪性黒色腫および爪部悪性黒色腫）、表在拡大型黒色腫、結節型黒色腫、悪性黒子型黒色腫に分類されます。このなかで爪部悪性黒色腫以外の悪性黒色腫は手術後に抗 PD-1 抗体を用いた術後補助療法を行うことで、一定の確率で再発や転移を防ぐことができることがわかってきています。一方で、日本人に比較的多い爪部悪性黒色腫は術後補助療法によって術後再発を防ぐことができるかどうかわかっていません。本研究は日本人の爪部悪性黒色腫における術後補助療法の意義を研究することを目的とします。
<b>研究の方法</b> 兵庫県立がんセンターや他の共同研究機関で、stage IIB-C、IIIの爪部悪性黒色腫で手術を受けた患者さんに対して、術後補助療法を行った場合と行わなかった場合を比較し、その予後を比較することで有益な情報を得ることを目的とします。2012年4月1日～2024年3月31日の期間に 兵庫県立がんセンター皮膚科を受診し、stage IIB-C、IIIの爪部悪性黒色腫と診断され、手術を実施した患者さんを対象としております。  現在不明である爪部悪性黒色腫への術後補助療法の効果が本研究により検証され、結果として術後補助療法の有効性が得られた場合には、科学的根拠をもって患者さんに術後補助療法を行うことを提案できます。一方で術後補助療法が無治療経過観察と比較しても効果が見込めない結果が得られたならば、術後補助療法の施行は副作用発現のリスクだけを高めてしまうこととなります。そのような不必要な術後補助療法は回避すべきことが科学的根拠をもって提案・決定することができます。いずれの結果にせよ、今回の爪部悪性黒色腫への術後補助療法効果の調査は科学的に意義深いと考えます。

得られた成果は国内外の学会や論文で発表します。
<b>研究期間</b> 倫理委員会承認後 ～ 2028年1月14日
<b>試料・情報の取得期間</b> 2012年4月1日～2024年3月31日
<b>研究に利用する試料・情報</b> 爪部悪性黒色腫の手術例の臨床情報（年齢、性別、腫瘍部位・サイズ、腫瘍厚、潰瘍の有無、リンパ節転移の有無、手術内容、ステージ、術後補助療法の有無と内容、経過など） 収集した個人情報（個人情報管理者（皮膚科 高井利浩）が管理を行い、収集したデータはパソコン端末にパスワードロックをかけて保管します。収集した個人情報は研究終了・中止後5年後に破棄します。
<b>個人情報の取扱い</b> 取得した個人情報については、カルテより抽出した際に、対応表を作成するとともに氏名・名前IDを削除し症例登録番号を新たに付けた状態で解析を行い、解析段階、公表段階のいずれにおいても個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。
<b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b> 当研究から得られたデータは、今後のより適切な治療方針の開発のために活用されることとなりますが、治療方針の変更や予後に関係することではなく、試料をご提供頂いた患者様に研究成果の開示やフィードバックを行うことはありません。 既に治療が行われた患者様の経過を検討するもので、個々の患者様の健康に重要な情報や、血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）は本研究では扱いません。
<b>利益相反について</b> 本研究に関連する外部の機関・個人からの寄付・出資、及び申告すべき利益相反はありません。
<b>本研究参加へのお断りの申し出について</b> 臨床情報や試料の本研究への利用の拒否、同意はいつでも自由に撤回でき、それによる患者様への不利益は一切ございません。当研究への参加を希望されない方は解析対象より除外しますので、ご自身の診療記録や検査データを利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。
<b>本研究に関する問い合わせ</b> 高井利浩 兵庫県立がんセンター 皮膚科 〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL 078-929-1151