

研究の実施に関する情報公開

令和3年2月5日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

爪部悪性黒色腫に対する骨温存手術の予後に関する後方視的観察研究	
1. 研究の対象	2014年10月から2021年1月31日までに爪部悪性黒色腫と診断されて、骨温存手術あるいは指（趾）離断術が行われた方。
2. 研究目的・方法・期間	<p>悪性黒色腫の切除範囲について、水平方向はガイドラインで推奨された基準があるものの、爪部悪性黒色腫に対してそのまま適応すると切除範囲が大きくなり、術後に関節の可動域制限など機能的な障害が残るリスクや植皮片の壊死が起こるリスクが高くなります。垂直方向の切除範囲についてはガイドラインでは明確な数値の言及はなく、「取り残しの生じない程度の十分な深さ」と記されるのみであります。</p> <p>機能的な観点からは骨温存手術が望ましいのは明らかですが、無再発期間、生存期間にどの程度影響するかどうかは現時点で十分なエビデンスはありません。</p> <p>骨温存手術と指（趾）離断術間での無再発期間、生存期間での有意差の有無を検証することは、術式選択の上で極めて重要です。本研究では外科治療を行なった爪部悪性黒色腫患者の経過を診療記録や画像検査、組織検査などの検査記録などから情報を抽出し、再発部位、再発率、生存率を解析します。対象は2014年10月から2021年1月31日までに治療を受けた方です。研究期間は倫理審査委員会承認日から、2021年1月31日までの予定です。情報は個人を特定できないようにしてから解析します。</p>
3. 研究に用いる試料・情報の種類	診療情報：診療記録、検査データ
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）	研究にご協力頂いた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることはありません。共同研究機関に提供する場合、個人が特定されるような情報（イニシャルやIDを含む）を削除し匿名化した上で、電子的配信を行います。また、得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、他施設へ提供されたり、学会や学術雑誌及びデータベース上で発表されることがあります。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）	特記事項無し。
6. 研究に関する利益相反について	本研究に関して報告すべき利益相反はありません。
7. お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希

望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究責任者/研究代表者：皮膚腫瘍科・皮膚科 山村健太郎