

# 情報公開文書

研究の名称	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
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院皮膚科助教 鹿児山浩
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 2012年4月1日～2024年3月31日の期間に 富山大学附属病院皮膚科を受診し、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。</p> <p><b>【研究の目的・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。</p> <p>そこで本研究では、当科を含めた悪性黒色腫の診療に従事する全国の大学病院やがんセンター、主要病院 49 施設からのデータ提供を得て、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。</p> <p>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。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 選定基準に基づいて選定した患者の診療記録より、情報を収集する。</p> <p><b>【研究期間】</b> 実施許可日 ～ 2028年1月14日</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	患者年齢、性別、人種、既往歴、併存疾患、原発巣の部位、tumor thickness、潰瘍の有無、術前 in-transit 転移の有無、術前衛星転移の有無、血液・生化学検査データ、初回手術日、水平切除マージン、深部切除マージン（深部切除層）、センチネルリンパ節生検の有無、領域リンパ節転移の

	<p>有無、領域リンパ節郭清の有無、stage (TNM 分類) 術後補助療法の有無、術後補助療法有の際の薬剤種類、術後補助療法開始時期、術後補助療法開始前の遺伝子変異の有無とその種類、術後補助療法開始前の LDH 上昇の有無、術後補助療法による有害事象の grade、術後補助療法終了の理由、術後補助療法の継続期間、術後局所再発の有無、術後 in-transit 転移の有無、術後衛星転移の有無、術後領域リンパ節転移の有無、術後遠隔転移の有無、術後補助療法開始後の再発の有無、再発の検出方法、再発時の LDH 上昇の有無、再発有の際の薬剤種類 (1<sup>st</sup> line、2<sup>nd</sup> line、3<sup>rd</sup> line) 無局所再発生存期間、無領域リンパ節再発生存期間、無遠隔再発生存期間、RFS、再発後治療の奏効率、(再発時使用薬剤開始日を起算日とした) PFS、初回手術日および再発時使用薬剤開始日を起算日とした) OS について診療録および手術記録からデータを抽出します。抽出したデータを埼玉医科大学国際医療センターに提供し、解析を行います。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者 (研究主機関における研究責任者氏名)	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
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7305  FAX 076-434-5028  E-mail konn0907@med.u-toyama.ac.jp  担当者所属・氏名 富山大学附属病院 皮膚科 鹿児山 浩</p>