
「掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療記録や検査データを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2011年4月1日～2023年3月31日の期間に 埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 を受診し、掌蹠末端黒子型黒色腫と診断され、手術を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

遠隔転移のない悪性黒色腫に対して手術（原発腫瘍切除）は現在の第一選択となる治療です。現行の米国や本邦のガイドラインでは腫瘍の厚さに応じて推奨される水平切除マージンが規定されている一方で、深部切除マージンに関しては未だ明確な推奨マージンは言及されていません。腫瘍の厚さと予後は密接な関係があり、完全切除の際には十分な深部切除マージンが必要と一般に考えられていますが、十分な深部切除マージンが本当に予後改善に寄与しているか否かは不明です。日本人に多い掌蹠（手掌・足底）の悪性黒色腫（末端黒子型黒色腫）では深部組織の温存が重要です。他の解剖学的部位とは異なり掌蹠は荷重に耐えうるよう厚い角層や真皮から構成され、脂肪組織はクッションとしても重要な機能を果たします。そのため、過度な深部切除マージンはクッション機能の低下を引き起こし、術後に痛みの発生やたこ・うおのめの発生など患者さんの生活の質（quality of life: QOL）の低下に繋がります。悪性黒色腫の発生が多い欧米では深部切除マージンに関する後方視的観察研究は少数あるものの、掌蹠末端黒子型はほとんど対象に含まれていません。また本邦における掌蹠末端黒子型黒色腫を対象とした深部切除マージンに関する大規模な研究も行われておりません。そのため、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 64 施設からのデータ提供を得て、深部切除マージンと予後との関係を解析し、適切な深部切除マージンを探索するための有益な情報を得ることを目的とします。深部切除マージン縮小で予後増悪がないことがわかれば本邦の患者さんの QOL 向上に繋がります。もし脂肪組織全層を含めた深部マージン切除の方が予後を改善すれば、これまで科学的に不明であった適正な深部切除マージンを解明する一助となります。

3. 研究期間

病院長の許可後～2026年6月14日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

診療記録、検査データ

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科において、研究責任者である中村泰大が、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。

2. 試料・情報の取得方法

掌蹠末端黒子型黒色腫と診断され、手術を実施した患者さんの診療記録および検査データ等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

：基盤研究施設および研究者

- ・埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 小泉 滋（研究代表者）

：共同研究施設および研究責任者

- ・旭川医科大学 皮膚科 山本明美（研究責任者）
- ・札幌医科大学 皮膚科 宇原 久（研究責任者）
- ・山形市立病院済生館 皮膚科 角田孝彦（研究責任者）
- ・気仙沼市立病院 皮膚科 芳賀貴裕（研究責任者）
- ・日立総合病院 皮膚科 伊藤周作（研究責任者）
- ・筑波大学 皮膚科 乃村俊史（研究責任者）
- ・自治医科大学 皮膚科 大槻マミ太郎（研究責任者）
- ・群馬大学 皮膚科 安田正人（研究責任者）
- ・君津中央病院 皮膚科 稲福和宏（研究責任者）
- ・千葉大学 皮膚科 猪爪隆史（研究責任者）
- ・順天堂大学浦安病院 皮膚科 金子高英（研究責任者）
- ・埼玉県立がんセンター 皮膚科 石川雅士（研究責任者）
- ・自治医科大学さいたま医療センター 皮膚科 前川武雄（研究責任者）
- ・さいたま赤十字病院 皮膚科 三石 剛（研究責任者）
- ・東京大学医学部 皮膚科 宮川卓也（研究責任者）
- ・帝京大学 皮膚科 多田弥生（研究責任者）
- ・虎の門病院 皮膚科 岸 晶子（研究責任者）
- ・がん研究会有明病院 皮膚腫瘍科 吉野公二（研究責任者）
- ・国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 山崎直也（研究責任者）
- ・慶應義塾大学病院 皮膚科 船越 建（研究責任者）

- ・都立広尾病院
- ・日本医科大学
- ・聖マリアンナ医科大学
- ・横浜市立大学
- ・信州大学医学部
- ・静岡県立静岡がんセンター
- ・浜松医科大学
- ・藤田医科大学
- ・名古屋大学
- ・中部国際医療センター
- ・三重大学
- ・新潟県立がんセンター新潟病院
- ・富山県立中央病院
- ・福井大学
- ・滋賀医科大学
- ・京都府立医科大学
- ・和歌山県立医科大学
- ・関西医科大学総合医療センター
- ・大阪国際がんセンター
- ・大阪市立総合医療センター
- ・星ヶ丘医療センター
- ・富田林病院
- ・神戸大学
- ・神戸市立医療センター中央市民病院
- ・兵庫医科大学
- ・兵庫県立がんセンター
- ・市立伊丹病院
- ・岡山大学
- ・岡山医療センター
- ・川崎医科大学
- ・島根大学
- ・高松赤十字病院
- ・長崎大学
- ・大分市医師会立アルメイダ病院
- ・九州大学
- ・国立病院機構九州がんセンター
- ・久留米大学
- ・熊本大学病院
- ・宮崎大学
- ・国立病院機構鹿児島医療センター
- 皮膚科 岩澤うつぎ（研究責任者）
- 皮膚科 帆足俊彦（研究責任者）
- 皮膚科 門野岳史（研究責任者）
- 形成外科 林 礼人（研究責任者）
- 皮膚科 奥山隆平（研究責任者）
- 皮膚科 清原祥夫（研究責任者）
- 形成外科 中川雅裕（研究責任者）
- 皮膚科 有馬 豪（研究責任者）
- 皮膚科 横田憲二（研究責任者）
- 皮膚科 神谷秀喜（研究責任者）
- 皮膚科 北川敬之（研究責任者）
- 皮膚科 竹之内辰也（研究責任者）
- 皮膚科 八田尚人（研究責任者）
- 皮膚科 飯野志郎（研究責任者）
- 皮膚科 藤本徳毅（研究責任者）
- 皮膚科 浅井 純（研究責任者）
- 皮膚科 山本有紀（研究責任者）
- 皮膚科 清原隆宏（研究責任者）
- 腫瘍皮膚科 大江秀一（研究責任者）
- 皮膚科 前川直輝（研究責任者）
- 皮膚科 立花隆夫（研究責任者）
- 皮膚科 中川浩一（研究責任者）
- 形成外科 寺師浩人（研究責任者）
- 皮膚科 長野 徹（研究責任者）
- 皮膚科 金澤伸雄（研究責任者）
- 皮膚科 高井利浩（研究責任者）
- 皮膚科 南祥一郎（研究責任者）
- 皮膚科 森実 真（研究責任者）
- 皮膚科 浅越健治（研究責任者）
- 皮膚科 田中 了（研究責任者）
- 皮膚科 山崎 修（研究責任者）
- 皮膚科 眞鍋恵子（研究責任者）
- 皮膚科 鋤塚 大（研究責任者）
- 形成外科 橋本裕之（研究責任者）
- 皮膚科 伊東孝通（研究責任者）
- 皮膚腫瘍科 内 博史（研究責任者）
- 皮膚科 名嘉眞武國（研究責任者）
- 皮膚病態治療再建学 福島 聡（研究責任者）
- 皮膚科 天野正宏（研究責任者）
- 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下茂人（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

中村泰大（埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科）

お問い合わせについて

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。

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 小泉 滋、中村泰大

住所：〒350-129 埼玉県日高市大字山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 小泉 滋

補遺

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 准教授
氏名 安田正人
連絡先 027-220-8284

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法