

群馬大学医学部附属病院皮膚科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2023年11月17日

研究責任施設である信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	6025(信州大学医学部倫理委員会承認番号)
研究課題名	皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study (JSCaRS)
所属(診療科等)	群馬大学医学部附属病院
研究責任者(職名)	氏名(職名) 茂木精一郎(教授)
研究実施期間	倫理委員会承認及び研究機関の長による許可日～2028年11月10日 5年ごとに倫理委員会に申請し承認を得た上で上記期間後も研究を継続します。
研究の意義、目的	皮膚悪性腫瘍の発生状況、治療、そしてその後の転帰などの情報を多施設共同研究として集積してデータベースを作成することで、本邦における疾患の発生状況や治療の選択、そしてその後の予後についてを明らかにすることが目的となります。また、このようなデータベースが整備されることで新たな治療開発につながる可能性もある、非常に重要な研究となります。
対象となる方	2023年1月1日以降に当院で皮膚悪性腫瘍(メラノーマ、乳房外パジェット病、皮膚リンパ腫、皮膚血管肉腫)にて医療を受けられた方。
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、治療の種類、治療の結果、予後など
他機関への情報の提供方法	データベース登録により提供します。
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、本邦での発生状況や治療、そして予後について検討します。
共同研究機関名	共同研究機関は、日本皮膚悪性腫瘍学会のホームページで公開しています。 http://www.skincancer.jp/
研究代表者	主任施設の名称: 信州大学 研究責任者: 奥山隆平(信州大学医学部皮膚科・教授)

問い合わせ先	氏名(所属・職名): 群馬大学医学部附属病院皮膚科・准教授 電話: 安田正人
--------	---

既存の診療記録や検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である信州大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

・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たいのではないか（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。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

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