

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：**  
**皮膚有棘細胞癌の修正切除範囲と予後に関する後方視的観察研究**

・はじめに

有棘細胞癌は皮膚癌の一種で、日本人では高齢者の顔面に発症することが多いです。現在、本邦のガイドラインでは 4-6mm 以上離して切除されることが推奨されていますが、顔面では大きく離して切除することが難しいことも多いです。本研究では、埼玉医科大学国際医療センターを主体として、当院を含め 10 施設で、有棘細胞癌の切除範囲を狭くした場合の予後に関して検討し、今後切除範囲の縮小が可能か検討することを目的としています。情報は個人を特定できないようにしてから解析します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

有棘細胞癌の治療としては主に手術が行われます。再発なく手術を行うためには切除範囲（腫瘍からどれくらい離して切除するか）が重要です。皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン第 2 版でその切除範囲について言及されており、再発のリスクが少ない病型で 4mm 以上、再発リスクが高い病型で 6mm 以上が推奨されています。日本におけるリスク分類を検討した報告では、日本の患者さんの大半が再発リスクが高い病型に分類されますが、高齢者の患者さんが多く、かつ大きく切除することが難しい顔面に生じることが多いこともあり、ガイドラインで推奨される切除範囲を確保するのが難しい場面に遭遇することも少なくありません。また、有棘細胞癌は十分な切除範囲をとって、取り切れたと判断されていても、局所再発・リンパ節転移、遠隔転移に発展する症例もあります。このように切除時の切除範囲の広さが必ずしも予後を規定するわけではありません。しかし、これまで有棘細胞癌の切除範囲と予後との関連について大規模な研究報告はありません。有棘細胞癌の切除範囲を縮小可能か否かを検証する

ことは患者さんへの低侵襲手術を確立するために重要であり、今後の皮膚有棘細胞癌への縮小手術の足がかりとなることを期待しています。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科および研究協力施設 9 施設（群馬大学皮膚科、福井大学皮膚科、旭川医科大学皮膚科、鹿児島医療センター皮膚腫瘍科、埼玉県立がんセンター皮膚科、名古屋市立大学皮膚科、京都府立医科大学皮膚科、滋賀医科大学皮膚科、福井県済生会病院皮膚科）において外科療法を行った有棘細胞癌につき、切除範囲と完全切除率や治癒率、再発率、遠隔転移の発症率、予後などについて、これまでの診療記録より明らかにします。本研究は多施設共同研究であり、当院の症例から抽出されたデータは、1 症例ごとに症例報告書に必要項目を入力し、匿名化された上で、電子データに関してはパスワードをかけて USB メモリにデータを移し、事務局である埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科に送付します。紙媒体でのデータに関しても事務局へ送付します。いずれの場合も症例個人を識別できる情報（氏名、生年月日）は削除されます。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において 2006 年 4 月 1 日から 2018 年 4 月 30 日までに皮膚原発有棘細胞癌の初回治療として手術を受けた患者さん 115 名を対象にいたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。また、代諾者（研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、同居の親族または、それら近親者に準ずると考えられる者）による拒否があった場合にも研究対象とはいたしません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2020 年 1 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

医学部長承認日～2021 年 3 月 31 日 を予定しています。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院皮膚科での切除標本、診療録および手術記録をもとに、年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣の部位、術式、腫瘍径、側方切除範囲、深部切除範囲、手術時間、麻酔時間、術後合併症、局所再発の有無、病理病型、腫瘍の厚さ、腫瘍浸潤の深さ、腫瘍最深部から深部断端までの距離、腫瘍最側方部から側方断端までの距離、病期、局所再発発生頻度、無再発生存

期間、全生存期間、全観察期間、血液・生化学検査データについて、データを抽出し、解析を行います。得られた結果については研究責任者の協議のもと共同研究として論文あるいは学会で発表します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、日本人の皮膚有棘細胞癌の切除範囲と予後の関連性が明らかになり、結果によっては切除範囲を縮小できる可能性があります。また、本研究の対象者には研究協力費(謝礼)は支払われませんが、経済的負担もありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学皮膚科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、管理責任者 群馬大学皮膚科 医員 齋藤晋太郎により群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学内の鍵付きキャビネットに保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。紙媒体はシュレッダーにかけ、電子媒体はハードディスクから完全に消去します。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究の研究費は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究開発費29-A-3「成人固形がんに対する標準治療確率のための基盤研究」(分担研究者:中村泰大)によりまかなわれます。

・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。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科が主体となっ  
て行っています。研究に参加している施設は、当院、埼玉医科大学国際医療セ  
ンター皮膚腫瘍科・皮膚科、福井大学皮膚科、旭川医科大学皮膚科、鹿児島医  
療センター皮膚腫瘍科、埼玉県立がんセンター皮膚科、名古屋市立大学皮膚科、  
京都府立医科大学皮膚科、滋賀医科大学皮膚科、福井県済生会病院皮膚科の全  
10施設です。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 講師

氏名：安田正人

連絡先：027-220-8284

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員

氏名：齋藤晋太郎

連絡先：027-220-8284

研究代表者

所属・職名：埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 助教

氏名：馬場夏希

連絡先：042-984-4111

・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

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院皮膚科 医員（研究分担者）

氏名：齋藤晋太郎

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8284

上記の窓口では、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