

「本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究」

1. 研究の対象

1995年1月1日から2015年12月31日までの21年間に外陰腔悪性黒色腫の治療を行った患者さん当院10症例（全体200症例）を対象とさせていただきます。緩和医療を行った患者さんも対象として含まれます。ただし、外陰または腔から発生した悪性黒色腫症例のみで他の部位からの外陰または腔へ転移した患者さんは対象として含まれません。

2. 研究目的・方法

外陰腔悪性黒色腫は非常に稀ながん種です。外陰悪性黒色腫の報告はアメリカのデータベースでさえ30年間で644例しかおらず、日本から外陰腔悪性黒色腫のまとまった報告はされておられません。

有効な治療方法（手術後の抗がん剤や放射線療法など）が確立されておらず、他の悪性黒色腫に比べて外陰悪性黒色腫は60%、腔悪性黒色腫は80%と高頻度に再発します。

近年では、悪性黒色腫に対して腫瘍免疫療法の有効性が報告されており、外陰腔悪性黒色腫に限定した報告はありませんが、その有効性に期待が寄せられております。

日本皮膚悪性腫瘍学会の施設と協力して、外陰腔悪性黒色腫の実態および治療の実態を把握することは今後、外陰腔悪性黒色腫に対しての治療を計画する際の一助となり、医学上の貢献に繋がると考えております。

● 研究期間

札幌医科大学病院長が承認した日より2018年6月30日までです。

患者さんの調査対象期間は1995年1月1日から2015年12月31日までです。

3. 研究に用いる患者さんの情報の種類

当院で対象となった患者さんの調査項目（患者さんの年齢、腫瘍の部位、がんのステージ、初回治療の種類、治療開始日、治療終了日、手術を解析して再発の有無、再発確認日、再発治療、最終生存確認日）についてエクセルに入力形式で行います。ディスクにてエクセル入力ファイルを研究事務局へ返信用封筒にて返送します。

4. 外部への患者さんの情報管理

データセンターへのデータの提供は、下記の点に注意して、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

- (1) 被験者識別コード

施設研究責任者または担当医は、個々の被験者の身元に関する情報を保護するため、原則として各医療機関で通常診療の際に用いられるカルテ番号とは別に、被験者ごとに固有の識別符号（被験者識別コード）を付与し被験者登録を行います。

(2) イニシャル

イニシャルをマスクする場合は、ダミーであることが判別できるように一律「XX」と記載いたします。

5. 研究組織

札幌医科大学産婦人科学講座 教授 齋藤豪
札幌医科大学産婦人科学講座 助教 松浦基樹
札幌医科大学産婦人科学講座 助教 玉手雅人

6. 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問い合わせ先までご連絡下さい。

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。

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はしませんので、提供を希望しない場合は、いつでも下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合は、あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、あなたから研究対象とはしないでほしいとご連絡を受けた時点で、既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないことがあります。

問い合わせ先・研究責任者

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 産婦人科

研究責任者 齋藤 豪

【平日 TEL (011)611-2111 内線：33680（教室）

休日・時間外 TEL (011)611-2111 内線：33680（臨床研究棟12階）】

研究代表者： 久留米大学産婦人科 西尾 真