

平成29年4月4日

鹿児島大学病院 皮膚科 で

外陰腫悪性黒色腫の診断・治療を受けた患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

鹿児島大学病院皮膚科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする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おります。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

「本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究」

【研究機関】

鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科

【研究責任者】

鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科

講師 藤井一恭

【研究の目的】

外陰腫悪性黒色腫は発生頻度が低く、婦人科や皮膚科など施設により複数の診療科において診断治療が行われているため、診断基準や治療法が統一されていないという現状があります。本研究では全国から集積し、委員会で統一した診断基準によって正確な診断を検討します。さらにその集積時の情報から外陰腫悪性黒色腫の予後を後方視的に検討することで、正確な診断に基づいた予後のデータを明らかにし、将来の稀少がんの治療に還元が可能になると考えていま

す。

【研究の方法】

診療録から得た年齢、性別などの基本情報、診断確定日や病変のサイズなどの臨床情報、初診時の病期、病理検査結果、治療内容、予後、に関するデータを予後調査表に記入し、研究事務局である久留米大学医学部産科婦人科に提出します。

また診断、治療時に採取した組織の残余がある方に関しては、その一部を研究事務局に提出します。

●対象となる患者さん

平成8年4月1日から平成26年12月31日までに、鹿児島大学病院皮膚科で外陰腫悪性黒色腫と診断され、治療を受けた患者さんを対象にしています。

●診療録（カルテ）から利用する情報

【患者背景因子】

年齢、部位、Breslow 厚、TNM 進行期、潰瘍の有無、Mitotic rate、Microsatellite、腫瘍深、組織型サブタイプ、AJCC 進行期

【治療関連因子】

初回治療、治療開始日、治療終了日、手術方法、放射線療法

【転帰】

再発の有無、再発確認日、再発治療、生存の有無、最終生存確認日

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学皮膚科学分野の研究費で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 感覚器センター 皮膚科

講師 藤井一恭

電話 099-275-5388 FAX 099-275-1134