

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	JGOG1078S: 本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究			
2. 対象患者	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			
3. 対象となる期間	委員会承認日 ~ 2018年 6月 30日			
4. 実施診療科等	産科婦人科学講座			
5. 研究責任者	氏名	二神真行	所属	産科婦人科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	久留米大学医学部産科婦人科(西尾真)			
7. 研究の意義	<p>外陰腔悪性黒色腫は稀ながんです。外陰悪性黒色腫の報告はアメリカの報告でさえ30年間で644例です。</p> <p>治療方法に関しては、初回治療としては手術療法とされており。外陰悪性黒色腫に関しては、センチネルリンパ節マッピングを考慮すべきとされていますが、腔悪性黒色腫に関しては、病変の切除自体も困難で、センチネルリンパ節マッピングは考慮されていません。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%と高頻度に再発を認め、術後の補助療法や再発症例に対する治療法は確立されていません。</p> <p>近年悪性黒色腫に対してanti-cytotoxic T-lymphocyte antigen (CTLA)-4やanti programmed cell death protein 1 (PD-1)の抗体を用いた腫瘍免疫療法の有効性が報告されていますが、外陰腔悪性黒色腫に限定した報告はないものの、その有効性に期待が寄せられています。</p> <p>最新の研究では、外陰腔悪性黒色腫は他の悪性黒色腫と比べてNRAS変異やKIT増幅は同様に認めるものの、BRAF変異を認めない事が明らかになっています。今後の分子標的治療を考慮していく上でも重要なことです。</p> <p>これまで外陰腔悪性黒色腫に対して前述の様に本邦から多数例の報告はありません。稀ながんであるため、ある程度の症例数を集積するには多施設での検討が必要です。また本邦では外陰腔腫瘍とはいえ、外陰腔悪性黒色腫は皮膚腫瘍専門医が治療を行っている施設が多いため、より症例の集積をはかるためにはJGOGの施設のみならず、日本皮膚悪性腫瘍学会の施設にも調査協力を依頼し、インターグループスタディーとして行う事としました。本邦での外陰腔悪性黒色腫の実態及び治療の実際を把握する事は、今後外陰腔悪性黒色腫に対して前向き臨床試験を計画する際の有用な資料の一助となりうると考えられます。</p>			
8. 研究の目的	本邦における外陰腔悪性黒色腫についての調査研究を行い、患者背景及び治療方法の現状を把握し、今後外陰腔悪性黒色腫に対して前向き臨床試験を計画する際の有用な情報とする。			

<p>9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)</p>	<p>対象症例について、いかの調査項目について、エクセル入力形式で行う。ディスクにてエクセル入力ファイルを郵送し、調査用紙記入後は研究事務局へ返信用封筒にて返信する。病理標本は中央病理判定をJGOG病理委員会で行う。H.E.標本(免疫染色の標本もあれば一緒に)と未染標本5枚を提出する。なお、病理標本及び未染標本は提出可能な施設に限る。</p> <p><患者背景因子> 年齢 部位 Breslow厚 TNM進行期 潰瘍の有無 Mitotic rate Microsatellite 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 センチネルリンパ節切除術有無 術前、初回及び術後放射線療法:放射線単独(照射野、照射方法(根治照射、緩和照射)、総線量、治療期間、完遂率) 術前、初回及び術後同時化学放射線療法(照射野、照射方法、総線量、治療期間、レジメン、コース数、完遂率) 術前、初回及び術後化学療法:レジメン、コース数 <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</p>								
<p>10. 個人情報の保護</p>	<p>対象となるデータについては、カルテから抽出後、個人を特定できないよう加工(匿名化)し、ネットワークに繋がっていないPCに保存し、管理します。</p> <p>また、拒否の申し出があった場合は速やかに当該患者様のデータを削除します。ただし、既に発表してしまった場合は、データの削除、修正には応じられませんので、御了承願います。</p>								
<p>11. 利益相反に関する状況</p>	<p>本研究の共同研究者の一部には、大塚製薬株式会社からの資金提供により設置される共同研究講座に所属している者が含まれ、利益相反状態にある。ただし、これは本研究の資金源としてではなくこれにより研究成果が不正に歪められるようなこともない。本研究は産科婦人科学講座の研究費によって公平・公正に実施される。なお、本研究の利益相反状態については、弘前大学大学院医学研究科医学研究(臨床研究等)利益相反マネジメント委員会の審査を受けている。</p>								
<p>12. 連絡先</p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="4" data-bbox="561 1379 1066 1429">弘前大学医学部産科婦人科学教室</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 1429 676 1462">電話</td> <td data-bbox="676 1429 948 1462">0172-39-5107</td> <td data-bbox="948 1429 1066 1462">FAX</td> <td data-bbox="1066 1429 1374 1462">0172-37-6842</td> </tr> </table>	弘前大学医学部産科婦人科学教室				電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842
弘前大学医学部産科婦人科学教室									
電話	0172-39-5107	FAX	0172-37-6842						