「臨床的領域リンパ節転移・遠隔転移のないメルケル細胞癌原発巣に対する放射線単独療法と手術＋術後放射線療法の多機関共同後ろ向きコホート研究」に関するお知らせ

このたび、埼玉県立がんセンターで診察を行った患者さんの診療記録や検査データを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB および埼玉県立がんセンターIRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2005 年 1 月 1 日～ 2024 年 12 月 31 日の期間に　埼玉県立がんセンターを受診し、臨床的領域リンパ節転移・遠隔転移のない皮膚メルケル細胞癌と診断され、放射線治療単独あるいは手術+術後放射線治療を実施した患者さんを対象としております。

２．研究の目的

本研究は、診察や画像で領域リンパ節・遠隔転移がないメルケル細胞癌の患者さんに対して、より負担が少なく効果的な初期治療を選べるようにすることが目的です。

上記のような患者さんに対しては、放射線治療あるいは手術、またはその両方が基本の選択肢になります。「すべての患者さんにおいてこの治療が一番良い」というものはなく、患者さんごとに放射線治療と手術それぞれのメリット・デメリットを考慮して、治療法を選択しています。

ただ、メルケル細胞癌はご高齢の方に好発するため、持病や内服中のお薬の影響で手術の負担が大きいケースも多く、大きな手術をすると筋肉の運動機能や見た目に影響が出やすい顔面に発生しやすい癌です。そのため、手術せずに放射線治療単独で治療を行いたいケースもしばしばあります。

そこで、本研究では、当科を含めた皮膚メルケル細胞癌の診療に従事する全国の大学病院やがんセンター、主要病院 62 施設からのデータ提供を得て、臨床的領域リンパ節転移・遠隔転移のない皮膚メルケル細胞癌の患者さんに対して、放射線治療単独を実施した場合と、手術+術後放射線治療を実施した場合とで、その効果や予後を比べ、放射線治療単独で効果が劣らないか、どのような患者さんに放射線治療単独が望ましいか、などを検討することを目的とします。

腫瘍の大きさや場所、免疫抑制の有無、手術の方法、放射線治療の方法、治療開始の時期、など治療の細かな要素が結果にどう関わるかも検討します。

３．研究期間

病院長の許可後～ 2029 年 9 月 30 日

４．利用または提供の開始予定日

研究実施許可後より 1 ケ月後程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

下記の診療記録や検査データを利用いたします。

（初診日、年齢、性別、原発巣の部位、原発巣の大きさ(cm)、T 分類、初回治療前の日常生活活動状態、併存症、自己免疫疾患・免疫抑制剤投与の有無、初回治療の種類（放射線療法単独、手術 + 放射線療法)、放射線照射法（線源、線量、分割数、予防的領域リンパ節への照射の有無)、放射線療法開始日、手術日、切除マージン、切除標本における取り残しの有無、再建の有無、センチネルリンパ節生検の有無とその結果(転移陽性/陰性)、放射線療法における最良の効果、手術終了時の肉眼的な残存病変の有無、リンパ節転移陽性であった場合のリンパ節郭清術施行の有無・領域リンパ節への放射線療法施行の有無、局所再発出現の有無とその発生日、またそれに対する追加治療の有無とその治療法、リンパ節転移出現の有無とその発生日、またそれに対する追加治療の有無とその治療法、遠隔転移出現の有無とその発生日、またそれに対する追加治療の有無とその治療法、原病死の有無とその発生日、他病死の有無とその発生日、最終観察日、治療による有害事象

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉県立がんセンター皮膚科　石川雅士、および埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科において、研究代表者である中村泰大が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

臨床的領域リンパ節転移・遠隔転移のない皮膚メルケル細胞癌と診断され、放射線治療単独あるいは手術+術後放射線治療を実施した患者さんの診療記録および検査データ等を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

：基盤研究施設および研究代表者

・埼玉医科大学国際医療センター	皮膚腫瘍科・皮膚科	中村　泰大 （研究代表者・統括者）

：統計解析担当者

・福井大学	皮膚科	小髙　愛莉奈 （統計解析担当者）

：研究事務局および研究者

・名古屋市立大学	皮膚科	中村　元樹 （研究事務局担当）

：共同研究施設および研究責任者

・札幌医科大学	皮膚科	加藤潤史（研究責任者）
・弘前総合医療センター	皮膚科	中島康爾（研究責任者）
・気仙沼市立病院	皮膚科	芳賀貴裕（研究責任者）
・福島県立医科大学	皮膚科	森　龍彦（研究責任者）
・日立総合病院茨城県地域がんセンター	皮膚科	伊藤周作（研究責任者）
・筑波大学	皮膚科	中村貴之（研究責任者）
・群馬大学	皮膚科	安田正人（研究責任者）
・自治医科大学附属病院	皮膚科	角総一郎（研究責任者）
・自治医科大学附属さいたま医療センター	皮膚科	前川武雄（研究責任者）
・日本赤十字社 さいたま赤十字病院	皮膚科	三石　剛（研究責任者）
・埼玉県立がんセンター	皮膚科	石川雅士（研究責任者）
・獨協医科大学埼玉医療センター	皮膚科	須山孝雪（研究責任者）
・国立病院機構埼玉病院	皮膚科	中捨克輝（研究責任者）
・順天堂大学医学部付属浦安病院	皮膚科	金子高英（研究責任者）
・君津中央病院	皮膚科	稲福和宏（研究責任者）
・千葉大学	皮膚科	川原　祐（研究責任者）
・都立広尾病院	皮膚科	岩澤うつぎ（研究責任者）
・国立がん研究センター中央病院	皮膚腫瘍科	並川健二郎（研究責任者）
・虎の門病院	皮膚科	岸　晶子（研究責任者）
・慶應義塾大学	皮膚科	中村善雄（研究責任者）
・日本医科大学	皮膚科	帆足俊彦（研究責任者）
・東京大学	皮膚科	宮川卓也（研究責任者）
・がん研究会有明病院	皮膚腫瘍科	吉野公二（研究責任者）
・横浜市立大学	形成外科	林　礼人（研究責任者）
・聖マリアンナ医科大学	皮膚科	門野岳史（研究責任者）
・新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内辰也（研究責任者）
・信州大学	皮膚科	木庭幸子（研究責任者）
・新潟大学付属医歯学総合病院	皮膚科	結城明彦（研究責任者）
・富山県立中央病院	皮膚科	八田尚人（研究責任者）
・富山大学	皮膚科	鹿児山　浩（研究責任者）
・福井大学	皮膚科	飯野志郎（研究責任者）
・中部国際医療センター	皮膚科	神谷秀喜（研究責任者）
・浜松医科大学	形成外科	中川雅裕（研究責任者）
・中東遠総合医療センター	皮膚科・皮膚腫瘍科	大塚正樹（研究責任者）
・静岡県立静岡がんセンター	皮膚科	吉川周佐（研究責任者）
・名古屋大学	皮膚科	森章一郎（研究責任者）
・名古屋市立大学	皮膚科	加藤裕史（研究責任者）

・藤田医科大学	皮膚科	有馬　豪（研究責任者）
・滋賀医科大学	皮膚科	藤本徳毅（研究責任者）
・京都府立医科大学	皮膚科	丸山彩乃（研究責任者）
・関西医科大学総合医療センター	皮膚科	清原隆宏（研究責任者）
・医誠会国際総合病院	皮膚科	爲政大幾（研究責任者）
・大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	大江秀一（研究責任者）
・大阪公立大学	皮膚科	後藤寛之（研究責任者）
・大阪市立総合医療センター	皮膚科	前川直輝（研究責任者）
・兵庫県立がんセンター	皮膚科	高井利浩（研究責任者）
・神戸市立医療センター中央市民病院	皮膚科	長野　徹（研究責任者）
・和歌山県立医科大学	皮膚科	山本有紀（研究責任者）
・島根大学	皮膚科	山崎　修（研究責任者）
・川崎医科大学	皮膚科	田中　了（研究責任者）
・岡山医療センター	皮膚科	浅越健治（研究責任者）
・広島大学	皮膚科	菅　崇暢（研究責任者）
・日本赤十字社 高松赤十字病院	皮膚科	眞部恵子（研究責任者）
・香川大学	皮膚科	山村健太郎（研究責任者）
・佐賀大学	皮膚科	井上卓也（研究責任者）
・国立病院機構九州がんセンター	皮膚腫瘍科	内　博史（研究責任者）
・産業医科大学	皮膚科	佐々木奈津子（研究責任者）
・長崎大学	皮膚科	鍬塚　大（研究責任者）
・熊本大学	皮膚病態治療再建学	福島　聡（研究責任者）
・宮崎大学	皮膚科	緒方　大（研究責任者）
・NHO 鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科	松下茂人（研究責任者）

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター　病院長　佐伯俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。
利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉県立がんセンター　石川雅士
住所：〒362-0806　埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

電話：048－722-1111

〇研究課題名：臨床的領域リンパ節転移・遠隔転移のないメルケル細胞癌原発巣に対する放射線単独療法と手術＋術後放射線療法の多機関共同後ろ向きコホート研究

〇研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター　皮膚腫瘍科・皮膚科　中村泰大