

久留米大学を受診した患者さんへ

「本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査」の研究に使用する情報について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の情報を使用します。

- 1) 受診期間：平成 17 年 1 月から平成 26 年 12 月の間に受診
- 2) 受診科：皮膚科
- 3) 対象疾患名：メルケル細胞癌
- 4) 使用する情報：診療情報（カルテ）内の情報

あなたの情報を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申しあげます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申しあげます。

- 1) 研究組織：所属：佐賀大学医学部内科学皮膚科

研究代表者：教授	成澤 寛
研究分担者：講師	永瀬 浩太郎
准教授	井上 卓也
助教	中島 康爾（弘前大学大学院医学研究科皮膚科学講座）
助教	加藤 真紀（秋田大学大学院医学系研究科 皮膚科学・形成外科学講座）
講師	森 志朋（岩手医科大学皮膚科学講座）
助教	藤村 卓（東北大学大学院医学系研究科 神経感覺器病態皮膚科学分野）
助教	安田 正人（群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学）
助教	緒方 大（埼玉医科大学皮膚科）
助教	林 宏一（信州大学医学部皮膚科）
講師	加藤 裕史（名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学分野）
助教	中井 康雄（三重大学医学部皮膚科）
特定病院助教	加来 洋（京都大学医学部附属病院皮膚科）
講師	浅井 純（京都府立医科大学大学院医学研究科皮膚科学）
教授	鶴田 大輔（大阪市立大学大学院医学研究科皮膚病態学）
医長	小澤 健太郎（国立病院機構大阪医療センター皮膚科）
医長	高井 利浩（兵庫県立がんセンター 皮膚科）

医長 森 裕美（鳥取大学医学部感覚運動医学講座）
 皮膚病態学分野
 講師 夏秋 洋平（久留米大学医学部皮膚科）
 講師 福島 聰（熊本大学大学院生命科学研究所
 皮膚病態治療再建学分野）

2) 研究の意義と目的 :

本邦において非常に稀であるメルケル細胞癌患者の治療の現状を把握するため、2005 年 1 月より 2014 年 12 月までに当院大学皮膚科および共同研究施設でメルケル細胞癌と診断した症例を集計し、その患者背景、病期分類、治療内容、その予後などのデータを解析します。それにより今後のメルケル細胞癌治療に関して、個々の患者の予後、予測因子や治療法の選択への応用に結び付けることを目的としています。

3) 研究の方法 :

1) 研究の種類・デザイン

多施設・後向き・観察研究

2) 臨床経過についての調査

本研究で調査する項目は以下の通りです。

- ① 患者背景：性別、診断時年齢および生年月、既往歴、職業歴、薬剤歴
- ② 治療開始前情報：発症年月日、初診年月日、診断確定日、原発巣サイズ、病変の圧痛の有無、表在リンパ節腫大の有無、画像所見（CT, PET-CT, MRI, エコーなど：撮影年月日を含め）、臨床的および画像的リンパ節転移・遠隔転移の有無、診断確定前の臨床診断
- ③ 病期分類（TNM 分類）
- ④ 初期治療および検査：

1. 外科的手術

施行の有無

施術した日時、内容（原発巣切除、リンパ節廓清、選択的リンパ節切除、センチネルリンパ節生検など）、切除マージン、切除断端評価、リンパ節廓清やリンパ節切除を施行していれば摘出リンパ節と腫瘍細胞陽性リンパ節の数、被膜外浸潤の有無

2. センチネルリンパ節生検

施行の有無

施術の日時、結果（陽性・陰性）、摘出リンパ節と腫瘍細胞陽性リンパ節の数、被膜外浸潤の有無、免疫染色施行の有無）

3. 放射線療法

施行の有無

施術した期間、照射量、照射範囲（原発巣、所属リンパ節など）、その治療効果

4. 化学療法

研究番号 16208

施行の有無

施行した期間、レジメン、その治療効果

⑤ 生検標本・切除標本の病理組織学的所見

腫瘍の厚さ(MM)、骨・筋・筋膜・軟骨への浸潤の有無、脈管侵襲の有無、腫瘍浸潤リンパ球(TIL)の有無、断端評価

⑥ 生検標本・切除標本の病理組織学的所見

MCPyV large T antigen (CM2B4, Ab3), CK20, CD56, NSE, Synaptophysin, Chromogranin, Neurofilament, TTF-1, CK7, CK14, CK15, CK17, CK19, AE1/AE3, 34BE12, CD3, CD4, CD8, CD10, CD20, CD34, CD45, UCHL-1(CD45RO), CD56, CD68, CD79a, CD200, EMA, CEA, Vimentin, αSMA, Desmin, S-100, HMB45, Melan-A, p53, p63, Ki-67, Caspase-3, D2-40, HLA class I (HLA-A,B,C), Bcl-2, Bcl-6, Gross cystic disease fluid protein(GCDFP)-15, Estrogen receptor, Progesterone receptor, HER2, Androgen receptor, Nestin, Mum-1, GATA3, PD-1, PD-L1

(施行分に関して記載)

⑦ 初期治療後の再発および転移性病変の有無

1. 局所再発

病変の有無、診断確定日、初回治療時放射線照射野との関連

2. 所属リンパ節転移

病変の有無、診断確定日

3. 遠隔転移

病変の有無、診断確定日、その部位

4. 局所再発、所属リンパ節節転移、遠隔転移の治療

治療の内容およびその効果

⑧ 転帰

転帰状況：生存、死亡（死因）、追跡不能（理由）、その他

確認日：最終生存確認日、死亡日

⑨ 初回診断日から最終生存確認日までの病状

最終生存確認日までの各年の最初の受診日の病状

病変の有無、部位、数、サイズ

上記の項目に関して診療録(紙カルテ/電子カルテ)から後ろ向きに調査を行います。

4) 研究期間：2016年9月より2020年3月まで

*ただしこの期間に関しては変更ないし延長を行う可能性があります。

5) 上記の情報の使用を選定した理由：

臨床情報を用いた研究のため、カルテからの情報抽出方法を選定します。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

患者のプライバシーを保護するため、症例報告書には患者を特定できる情報は用いず、研

研究成果を報告する際にも個人が特定されることのないよう配慮します。また業務上患者のプライバシーに関する情報を知りうる者は、その秘密を保持します。

7) 研究成果の発表の方法 :

研究結果については、関連学会、論文等にて発表を行うことを予定しています。

8) 利益相反 : 本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません

9) 事務局、問い合わせ、連絡先 :

(研究分担者氏名) 夏秋洋平 久留米大学皮膚科 講師

(住所) 久留米市旭町 67 久留米大学医学部皮膚科学教室

(TEL) 0942-35-3311 (内)3728

(FAX) 0942-34-2620