

# 2004年1月～2028年3月に本院の（皮膚科・形成外科）で、悪性黒色腫で センチネルリンパ節生検術を受けた方へ

研究 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節診断 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

皮膚がんの中で悪性度が高く注意すべきものの1つが悪性黒色腫です。名前の通りほとんどの腫瘍は黒く、進行するとリンパ節や内臓に転移しやすい傾向があります。治療として黒い皮膚病変を広めに切除します。リンパ節に関しては、以前は所属リンパ節すべてを取り除く手術(リンパ節廓清術)が行われていましたが、皮膚病変部から最初にリンパ流が届くリンパ節(センチネルリンパ節)をまず生検し、転移がみられた場合のみリンパ節廓清を行うかどうか考慮するのが一般的になってきており、乳がんとともに悪性黒色腫においてセンチネルリンパ節生検術はすでに保険適用になっています。

本研究では、センチネルリンパ節診断を受けられた悪性黒色腫の患者さんについて後ろ向き研究を行い、センチネルリンパ節同定率が部位によって異なるかどうか、どのくらいの頻度で転移陽性となるのか、リンパ節転移やリンパ節廓清術と皮膚病変や生命予後にどのような関連があるのかなどを詳細に検討しようと考えています。

研究は2004年1月～2028年3月に徳島大学病院においてセンチネルリンパ節診断を受けられた悪性黒色腫の患者さんを対象に行われます。本研究は、通常診療内で取得したデータのみを用いるため、本研究に起因する健康被害が起こる可能性はないと考えられます。また本研究に参加することによる費用負担、謝金は発生しません。

研究全体の実施期間は2004年1月～2028年3月までです。予定症例数は150例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

情報: 徳島大学病院に電子カルテから抽出した病歴、臨床像、血液検査、画像検査、病理組織検査、臨床経過などの臨床データです。

保管場所: 徳島大学皮膚科学教室において部署内の鍵のかかる場所内で保管します。

保管責任者: 久保宜明

保存期間: 研究中止または終了後3年の保管期間を過ぎた場合は完全に削除します。

試料の利用範囲: 本研究以外では使用しません。

## 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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。

また、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しますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 皮膚科

【研究責任者】

徳島大学病院 皮膚科科長 久保宜明

【連絡先】

徳島大学病院 皮膚科科長 久保宜明

電話番号: 088-633-7154

メールアドレス: kubo@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。