

2013年1月～2024年12月に本院の形成外科・美容外科で、ポリコナゾール内服中に発症した皮膚有棘細胞癌に対して治療を受けた方へ

研究 ポリコナゾール内服中に皮膚有棘細胞癌を発症した症例の治療と経過に関する後方視的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

- ・ポリコナゾールはアゾール系抗真菌薬で肺アスペルギルス症に対する第一選択薬ですが、その副作用として光線過敏症などの皮膚症状が1～5%に生じるとされ、日光角化症や有棘細胞癌へと進行する例が報告されていますが、日本での報告は比較的少ないのが現状です。ポリコナゾール内服中に発症した皮膚有棘細胞癌は通常よりも進行が早く、再発も多いとされていますが、未だ確立した治療法はありません。今回われわれが行った治療とその後の経過を後方視的に振り返り、最適な治療法を検討するとともに、本疾患の経過を明らかにすることを計画しました。
- ・2013年1月から2024年12月の間に、徳島大学病院形成外科・美容外科で、ポリコナゾール内服中に発症した皮膚有棘細胞癌に対して治療を受けた方が対象です。
- ・カルテに記載された情報をもとに、ポリコナゾールの内服期間や既往歴、腫瘍の大きさと所在、治療内容とその後の経過等について解析します。
- ・研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て、所属機関の長より研究実施許可を得た日から2025年12月31日までです。予定症例数は6例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で、倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

- ・情報：年齢、性別、既往歴、使用薬剤、治療内容、腫瘍の大きさと所在、臨床写真、検査画像写真、臨床検査結果。なお、臨床写真には顔写真が含まれる可能性がありますが、病変と関係ない部分は黒く塗りつぶすなど、個人を特定できないように画像を加工します。
- ・収集した情報は電子媒体として保存します。徳島大学病院では、個人情報管理者は橋本一郎教授とし、形成外科医局にて鍵のかかる金庫で適切に管理します。研究終了後5年間保管した後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。
- ・本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

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せんので、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】

徳島大学病院形成外科・美容外科

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部形成外科学

准教授

安倍吉郎

【連絡先】

同上

電話番号：088-633-7296

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。