

## JGOG1078S：本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

### 1. 研究の対象

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診断で治療を行った症例で、初回より緩和医療となった症例も含む。

目標調査症例数：200 例（本院：3 例）

### 2. 研究目的・方法

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。なお、本研究によって得られた資料に基づいて二次的な研究が行われる可能性がある。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

（1995 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までのカルテ情報を利用する）

<患者背景因子>

年齢

部位

Breslow 厚

TNM 進行期

潰瘍の有無

Mitotic rate Microsatellite

腫瘍深

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

#### 4. 研究実施期間

実施許可日～2017年12月31日

#### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、上記診療情報を匿名化（研究登録番号を付与）して久留米大学医学部附属病院に送付、集積します。名前や住所など個人が特定される情報の集積はいたしません。対応表は各施設で保管・管理されます。また、個人が特定されるような情報は一切公表しません。個人情報  
の安全保護においても厳重に管理され実施されます。

#### 6. 研究組織

久留米大学医学部附属病院 西尾 真 ほか

静岡県立静岡がんセンター 清原 祥夫 ほか

婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）及び日本皮膚悪性腫瘍学会に参加する大学・病院で実施されます。

JGOGの詳細につきましては、JGOGホームページをご参照下さい。

<http://www.jgog.gr.jp/>

日本皮膚悪性腫瘍学会につきましては、日本皮膚悪性腫瘍学会ホームページをご参照下さい。

<http://www.skincancer.jp/>

#### 7. お問い合わせ先

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、参加を拒否される場合或いは同意を撤回される場合には下記連絡先までご連絡をお願いいたします。なお、参加を拒否される場合或いは同意を撤回される場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道大学病院 婦人科 准教授 渡利 英道（当院研究責任者）

住所：〒060-8648 札幌市北区北14条西15丁目

TEL：011-706-5762（婦人科外来）／FAX：011-706-7711

研究機関名・長の氏名：北海道大学病院 寶金 清博

研究代表者：久留米大学医学部産科婦人科室 助教 西尾 真

住所：〒830-0011 福岡県久留米市旭町67

TEL：0942-31-7573

-----以上