

皮膚科の外来受診(入院診療)を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

## 【研究課題】頭頸部皮膚血管肉腫に対する一次治療に関する多施設共同後ろ向き研究

### 1. 対象となる方

2018年4月1日から2023年3月31日の間に、当センターでリンパ節や臓器に転移のない頭頸部皮膚血管肉腫に対してはじめて手術、放射線治療、薬物療法のいずれかを受けられた方を対象にしています。

### 2. 研究目的・方法

頭頸部皮膚血管肉腫の治療は手術、放射線、薬物療法を組み合わせで行われますが、日本でのような治療が行われているのか、治療の効果などは、いまだに分かっていません。この研究では、日本国内の施設で治療を受けた頭頸部皮膚血管肉腫患者さんの治療の実態や成績などの情報を集めて比較することで、今後の治療の方針を決める際の有益な情報を得ることを目的としています。

研究の対象となる方の診療録から情報を集め、研究代表施設で集計して解析します。

研究実施期間は研究許可日から2026年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、治療開始時の年齢、性別、パフォーマンスステータス、腫瘍の部位、大きさ、多発、手術日・内容、断端、薬物療法の有無・開始日、効果・副作用、放射線治療の有無・開始日および線量、治療の効果や副作用、再発の有無や状態、生存の有無、等の情報を集めます。患者さんに新たなご負担をいただくことはありません。

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、セキュリティ対策を行ったパーソナルコンピュータからの電子メールを介してやり取りされます。その際には、パスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が皮膚科においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。また、対照表は外部には提供いたしません。

## 6. 研究組織・研究責任者

(研究統括者)

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医長 並川健二郎

(研究事務局)

愛媛大学医学部附属病院皮膚科 教授 藤澤康弘

(研究代表者・研究事務局)

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医員 中野英司

(共同研究機関名 / 各機関の研究責任者)

北海道大学 形成外科	前田 拓
札幌医科大学 皮膚科	宇原 久
東北大学 皮膚科	藤村 卓
筑波大学 皮膚科	中村 貴之
埼玉県立がんセンター 皮膚科	大芦 孝平
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
がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科	西澤 綾
慶應義塾大学 皮膚科	船越 建
がん研究会有明病院 皮膚腫瘍科	吉野 公二
東京大学 皮膚科	宮川 卓也
千葉大学 皮膚科	猪爪 隆史
新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科	竹之内 辰也
富山県立中央病院 皮膚科	八田 尚人
信州大学 皮膚科	木庭 幸子
名古屋大学 皮膚科	森 章一郎
名古屋市立大学 加齢・環境皮膚科	加藤 裕史
京都府立医科大学 皮膚科	浅井 純
大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科	大江 秀一
三重大学 皮膚科	北川 敬之
兵庫県立がんセンター 皮膚科	高井 利浩
愛媛大学 皮膚科	西原 克彦
九州がんセンター 皮膚腫瘍科	内 博史
久留米大学 皮膚科	名嘉真 健太

九州大学 皮膚科	伊東 孝通
熊本大学 皮膚科	福島 聡
鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科	松下 茂人
北海道大学 皮膚科	前田 拓哉
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
獨協医科大学埼玉医療センター 皮膚科	須山 孝雪
北里大学 皮膚科	増澤 真実子
東京医科大学八王子医療センター 皮膚科	加藤 雪彦
帝京大学 皮膚科	多田 弥生
横浜市立大学 皮膚科	石川 秀幸
富山大学 皮膚科	鹿見山 浩
岐阜大学 皮膚科	岩田 浩明
福井大学 皮膚科	馬場 夏希
滋賀医科大学 皮膚科	藤本 徳毅
和歌山県立医科大学 皮膚科	山本 有紀
神戸大学 皮膚科	横山 大輔
岡山大学 皮膚科	杉原 悟
島根大学 皮膚科	山崎 修
宮崎大学 皮膚科	持田 耕介
琉球大学 皮膚科	柳 輝希

## 7. 対象になることを望まない場合の申し出およびお問い合わせ先

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。

### 【照会先】

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

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111(代表)

### 【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225