

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	メルケル細胞癌の治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究
研究機関の名称	自治医科大学 皮膚科学講座
研究責任者の氏名	大槻 マミ太郎
研究対象	2018年4月1日から2022年3月31日の間に、自治医科大学附属病院で、メルケル細胞癌に対する手術、放射線治療、薬物療法のいずれかを受けられた患者さんを対象にしています。
研究の目的・意義	メルケル細胞癌の治療は、手術、放射線、薬物療法を組み合わせで行われますが、日本でど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メルケル細胞癌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、今後のメルケル細胞癌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。
研究方法	上記対象患者さんについて、全国36の施設から診療録に記載された下記の情報を収集し、匿名化（個人を特定できないように新たに符号などを用いるなど）した上で、情報を研究代表施設（国立がん研究センター中央病院）に送付します。集計されたデータは国立がん研究センター中央病院で解析します。
研究期間	研究許可日から2024年3月31日まで
研究に利用する情報	診療録から、生年月日、性別、腫瘍の部位、パフォーマンスステータス、免疫抑制の有無、大きさ、リンパ節転移、遠隔転移、メルケル細胞ポリオーマウイルスの有無、手術日・内容、断端、根治的放射線治療の開始日および線量、術後放射線治療の開始日および照射部位・線量、放射線治療による副作用、再発の有無や状態、薬物療法の有無・開始日、効果・副作用、生存の有無、等の情報を集めます。 患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
個人情報の取り扱い	対象患者さんには、研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用しません。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集します。国立がん研究センター中央病院へのデータ提供は、セキュリティ対策を行ったパーソナルコンピュータの電子メールを介して行います。提供をする際は、添付ファイルにパスワードを設定する等のセキュリティ対策を講じます。研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。 本研究計画における情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従います。具体的には、記録事項（提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する情報の項目、情報取得の経緯）を研

	<p>究計画書に記載し、少なくとも研究終了後 5 年間研究計画書を保存することをもちいて当該記録に関する義務を果たすこととします。</p>
利益相反	<p>この研究における利益相反(患者さんの利益と研究者や製薬企業などの利益が相反している状態)は、ありません。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>自治医科大学皮膚科学講座 教授 大槻 マミ太郎 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7360 【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>