

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合や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。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 悪性黒色腫の切除範囲と予後に関する研究

[研究責任者] 形成外科 古賀 一史

[研究の背景]

悪性黒色腫はメラノサイトが癌化した腫瘍で、皮膚癌の中では基底細胞癌、有極細胞癌に次ぐ頻度である。表在拡大型、末端黒子型、悪性黒子型、結節型の 4 病型に従来から分類されてきた。

手術療法はかつて放射線療法や薬物療法の効果に乏しいとされてきた悪性黒色腫に対して唯一局所制御や生命予後を改善し得る治療手段と考えられてきた。実際、原発巣の腫瘍の厚さが薄い早期病変では、手術療法単独で長期生存が得られることから、いまだに早期病期での主軸を担う治療手段である。

かつては局所制御および予後改善を期待して原発巣辺縁から 5cm 話して切除するのが定型術式であった。しかし、本疾患の予後は主として腫瘍の厚さと相関し、過剰な拡大切除を行っても、局所再発率はほとんど改善しないことが複数のランダム化比較試験で明らかとなった。

現行の本邦ガイドラインでは 3mm マージンを推奨しているが、その根拠となっている研究の対象は大半が白人であり、日本人を含めたアジア人はほとんど含まれていない。

本邦では末端黒子型が約半数近くを占めるのに対して、米国では表在拡大型が全体の約 63%と圧倒的に多く、本邦で多い末端黒子型は約 1%と稀である。

そのため、表在拡大型、結節型は上記の側方マージンの研究に多数含まれ十分検証されているが、アジア人やアフリカ人に多い末端黒子型はこれらの研究にほとんど含まれていない。

従って、本邦での患者を対象として切除マージンの検証を行うことは意義が高いと考えられる。

[研究の目的]

当科において外科的切除をおこなった悪性黒色腫の症例に対して、切除範囲、病型、再発の有無について検討し、適切な切除範囲について考察することを目的とする。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2003年4月1日～2023年3月31日の期間に長崎医療センター形成外科で悪性黒色腫に対し切除を施行された患者さん

研究期間：2023年3月31日～2024年3月31日

●利用するカルテ情報

① 臨床所見

(年齢、性別、腫瘍の長径、リスク群、部位、浸潤の深さ、初回切除か再発病巣か、フォローアップ期間)

② 手術内容

(腫瘍辺縁からの切除距離、創閉鎖方法)

③ 病理学的所見

(切除断端、腫瘍辺縁から切除断端までの距離、浸潤の深さ、組織分類)

④ 術後経過

(再発の有無、再発時期、予後)

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

形成外科 古賀 一史

電話番号：0957-52-3121（代表）