

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] 基底細胞癌の切除範囲と予後に関する検討

[研究責任者] 長崎医療センター 形成外科 西園 馨子

[研究の背景]

基底細胞癌 (basal cell carcinoma: 以下 BCC) は、欧米、本邦ともに皮膚悪性腫瘍のうちで最も多く、本邦における BCC の罹患率は 10 万人あたり 3.34 人でした。好発部位は顔面であり、本邦では 61.7% が顔面に発生していました。

治療法は手術療法が第 1 選択で、欧米の多くの報告では、Mohs 手術 (モーズ手術) が最も BCC の局所再発を抑制できる治療法として推奨されていますが、本邦ではほとんど実施されていません。近年 Mohs 手術と永久標本で断端を確認する外科的切除で初回治療例に関しては有意差がみられなかったとする報告もあります。

NCCN ガイドラインの BCC 治療では、再発低リスク群での切除マージンは 4mm、再発高リスク群ではより広い 5~10mm の切除マージンが推奨されています。

しかし、BCC は顔面、特に顔面中心部での発生が多いことから、必要十分な切除と同時に正常組織の切除範囲を最小限に抑えることが望まれます。

本研究では、(1)切除範囲 (2)切除断端から腫瘍細胞までの最短距離 (3)局所再発の有無を調査し、必要十分で最小限の切除範囲を明らかにしたいと考え、本研究を計画しました。

[研究の目的]

基底細胞癌において過不足のない切除範囲と予後について検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

基底細胞癌の患者さんで、2017 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に長崎医療センターで基底細胞癌の切除時手術を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

カルテ情報：①診断時の臨床所見 (年齢、性別、発生部位、臨床型、色素の有無、長径、原発性か再発性か)。②手術内容 (切除範囲)。③摘出標本の病理学的所見 (切除断端陽性率、切除断端から腫瘍細胞までの最短距離)。④予後 (局所再発の有

無、遠隔転移の有無)。

●検体や情報の管理

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

研究責任者

(所属) 形成外科 (職名) 医師 (氏名) 西園 馨子

住所 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

電話番号 : 0957-52-3121 (代表)