

～下記の研究を行います～

『メルケル細胞癌のメルケル細胞ポリオーマウイルス陽性例、陰性例それぞれにおける臨床病理学のおよび免疫組織学的検討』

【研究の主宰機関】佐賀大学医学部内科学皮膚科

【研究代表者】成澤 寛

【研究の目的】国内におけるメルケル細胞癌症例を集計し、その患者背景、病期分類、治療内容、予後などのデータを解析し、メルケル細胞ポリオーマウイルスの関与を検討する

【研究の期間】研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2005 年 1 月より 2014 年 12 月の間に当院皮膚科でメルケル細胞癌と診断された方

●利用する試料・情報の種類

試料：生検組織、切除組織等

情報：①患者基本情報：性別、診断時年齢、既往歴、薬剤歴等

②疾患情報：原発巣の部位や大きさ、病理組織学的所見、免疫組織化学所見、診断時病期分類、初期治療、局所再発・転移の状況及び治療、転帰等

●外部への情報等の提供

対象となる患者さんの情報は、当院の研究者が 1 症例ごとに症例報告書に必要項目を入力し、事務局である佐賀大学医学部皮膚科学講座へ試料とともに郵送します。症例識別コードを付与し、患者さん個人を識別できる情報（氏名、生年月日）は削除して郵送します。識別コードは当院で付与し、対応表は事務局へは送付せずに当院の研究責任者が管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

佐賀大学医学部内科学皮膚科

成澤 寛

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科

緒方 大

久留米大学医学部皮膚科

夏秋 洋平

関西医科大学総合医療センター皮膚科

清原 隆宏

国立病院機構大阪医療センター皮膚科
名古屋市立大学大学加齢・環境皮膚科

小澤 健太郎
中村 元樹

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

本研究は佐賀大学医学部内科学皮膚科の研究資金で実施されます。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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せんので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
皮膚科 科長 小澤健太郎

研究代表者
佐賀大学医学部内科学皮膚科教授
成澤 寛