作成日：西暦 2019 年７月７日

2007 年 4 月～2019 年 4 月に皮膚有棘細胞癌にて手術治療を受けられた方へ

～電子カルテ内データを用いた手術における切除マージンを検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：皮膚有棘細胞癌の修正切除範囲と予後に関する後方視的観察研究

１．この研究を計画した背景

有棘細胞癌に対する外科療法は、我が国の皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン第２版でその切除範囲について言及されており、臨床的な低リスク群で 4mm 以上、高リスク群で 6mm 以上が推奨されています。海外の治療指針では、低リスク群で 4-6mm、高リスク群ではより広い切除範囲が推奨されています。日本におけるリスク分類を検討した報告では本邦患者の大半が高リスク群に分類されますが、高齢者患者が多く、かつ顔面発生例が多いこともあり、ガイドラインで推奨される切除範囲を確保するのが難しい場面に遭遇することも少なくありません。また、有棘細胞癌は切除したものがすべて取り切れていたとしても、局所再発・リンパ節転移、遠隔転移に発展する場合もあります。欧米の Mohs 手術（日本では行われていない、細かく顕微鏡で検査しながら手術を行う方法）を用いた検討においても、有棘細胞癌の低リスク群では平均 2.6mm、高リスク群では平均 5.3mm の切除範囲で陰性であったとの報告もあり、ガイドライン上で推奨される切除範囲はさらに縮小できる余地を残しています。このように切除範囲の広さが必ずしも再発などを規定する訳ではありません。故に日本の患者さんに対するより小さな範囲での手術について検討されるべきであると考えられますが、これまで有棘細胞癌の切除範囲と予後との関連について大規模な研究報告は無い現状です。Mohs 手術が主流ではない日本においては有棘細胞癌における側方切除が縮小可能か否かを検証することは患者さんへの低侵襲手術の確立の見地からも重要であり、今後の皮膚有棘細胞癌への縮小手術の足がかりとなることを期待します。

２．この研究の目的

埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科および研究協力施設９施設（福井大学皮膚科、群馬大学皮膚科、旭川医科大学皮膚科、鹿児島医療センター皮膚腫瘍科、埼玉県立がんセンター皮膚科、名古屋市立大学皮膚科、京都府立医科大学皮膚科、滋賀医科大学皮膚科、福井県済生会病院皮膚科）において外科療法を行った有棘細胞癌につき、切除範囲と完全切除率や治癒率、再発率、遠隔転移の発症率、予後などについて、これまでの診療記録より明らかにします。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：皮膚科　加藤裕史

３．この研究の方法

患者年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣の部位、術式、腫瘍径、側方切除範囲、深部切除範囲、手術時間、麻酔時間、術後合併症、局所再発の有無、病理病型、腫瘍の厚さ、腫瘍浸潤の深さ、腫瘍最深部から深部断端までの距離、腫瘍最側方部から側方断端までの距離、病期、局所再発発生頻度、無再発生存期間、全生存期間、全観察期間、血液・生化学検査データについて診療録および手術記録から振り返り、データを抽出します。

４．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

５．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

６．得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

７．この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

８．本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)858-7215