

作成日：西暦2021年3月30日

## タイトル

2010年1月1日～2020年12月31日に悪性汗器官腫瘍（汗孔癌、汗腺癌など）と診断され、化学療法を受けた方へ  
～悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の臨床効果と有害事象の相関を評価・解析に関する研究についての説明文書～

### 臨床研究課題名：

悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討

#### 1. この研究を計画した背景

悪性汗器官腫瘍は皮膚がんの中でも稀な腫瘍であり、多くの場合は外科的切除により根治が可能ですが、リンパ節転移や遠隔転移をきたした場合、その希少性から有効性の高い薬剤の開発は進んでおらず、また、確立された治療方法もほとんどない状況です。

#### 2. この研究の目的

単一施設の解析では、患者さんの人数も少ないため、本研究では、群馬大学医学部附属病院皮膚科を中心として、全国30施設と共同で研究を行うことにより、悪性汗器官腫瘍に対して、化学療法を受けた方に対して、臨床効果と有害事象の解析を行い評価します。

なお本院では、この研究は、以下の研究者によって実施しています。

研究責任者：加齢・環境皮膚科学 中村元樹

#### 3. この研究の方法

本院において、2010年1月1日から2020年12月31日までに悪性汗器官腫瘍と診断され、化学療法を受けた患者さんについて、その診療内容を記録した診療録（電子カルテ）の中から診療情報を抽出します。その情報をあなたのもものと分からなくした状態（匿名化）で、研究事務局（群馬大学医学部附属病院皮膚科）に送ります。他の共同研究施設からも、各施設で治療を受けた患者さんの診療情報が匿名化された上で提供され、それらと合わせて解析を行います。

以下の項目について、カルテより情報を収集します。

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 原発巣部位
- ④ 原発巣サイズ
- ⑤ 病歴に関する情報（前治療歴、後治療歴）

- ⑥ 臨床病期
- ⑦ 転移部位
- ⑧ 血液所見（治療前血清 LDH 値, CEA）
- ⑨ 病理学的所見（病型）
- ⑩ 治療（投与薬剤、期間、中断、放射線療法）
- ⑪ 治療反応性・予後
- ⑫ 副作用

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院長が設置する医学系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くださいことができます。

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

(研究事務局)

群馬大学医学部附属病院皮膚科

研究責任者：安田 正人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8284