

作成日：2021年11月30日（第1版）

本邦における皮膚血管肉腫に対するタキサン系抗がん剤使用成績の検討：多施設共同観察研究

西暦2008年4月より2021年11月に当院で皮膚血管肉腫に対して  
タキサン系抗がん剤を使用された方へ

「本邦における皮膚血管肉腫に対するタキサン系抗がん剤使用成績の検討：多施設共同観察研究」の情報公開文書

## 1 研究について

皮膚血管肉腫は皮膚がんの一種で、その治療では最初の治療としてタキサン系抗がん剤が使用されており、その効果については複数の報告例があります。しかしながらタキサン系抗がん剤が無効であった方に対して次の治療として行われる薬剤についての大規模なデータではなく、どの薬の効果が高いかはわかつていません。今回は最初の治療としてタキサン系抗がん剤が使用された患者さんのその後の治療成績を検証する事により、どの薬剤の効果が高いかを検証することを目的としています。この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、本委員会にかかる規程等は、以下の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>

## 2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では、あなたの臨床情報及び組織サンプルを用いて研究を行います。情報及びサンプルを東北大学に送り、免疫組織染色やデータ解析を行います。

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2008年4月1日から西暦2021年11月30日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。年齢、性別、病変の部位、病期、放射線照射の有無、手術の有無、最初に使用された抗がん剤の種類、その開始日、効果がなくなった日にち、中止の日にち、薬の副作用、2番目に使用された抗がん剤の種類、3番目に使用された抗がん剤の種類、悪くなった日にち、生存期間。また以前に組織採取を行った場合は組織を主研究施設へ送付し、染色などを行います。

## 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます

研究責任者： 所属・氏名 加齢・環境皮膚科 加藤裕史

なお、この研究では、あなたの試料・情報を東北大学へ提供させていただきます。また、東北大学では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

藤村卓・東北大学病院・皮膚科・講師  
神林由美・東北大学病院・皮膚科・助教  
古館禎騎・東北大学病院・皮膚科・助教  
大内謙太郎・東北大学病院・皮膚科・大学院生  
天貝諒・東北大学病院・皮膚科・大学院生

## 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学

研究責任者： 氏名 加藤裕史

個人情報管理者： 氏名 加藤裕史

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

### 【研究代表者】

研究機関名： 東北大学病院 皮膚科

研究代表者： 氏名 藤村卓

### 【共同研究機関】

研究機関名 研究責任者氏名

筑波大学 藤澤康弘

自治医科大学 前川武雄

都立駒込病院 吉野公二

近畿大学 大塚篤司

九州大学 伊東孝通

九州がんセンター 内博史

鹿児島医療センター 松下茂人

名古屋市立大学 加藤裕史

## 7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報は、それから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、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。報告書や、この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場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

## 8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

### 【問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学 加齢・環境皮膚科

連絡先： 052-851-5511 （病院代表）

（対応可能時間帯） 8時30分から17時まで（平日）

対応者： 皮膚科 准教授 加藤裕史

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からぬ状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) 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るかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

※当該研究計画書等に準じて、資金源、企業等の関与の有無、研究者等個人の利益相反について記載すること。

この研究は、寄附金（研究助成金）により実施するものです。また、研究に使用する医薬品等製造販売業者からの資金提供等はありません。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。