

通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くための文書

《研究課題名》

掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究

《研究対象者》

2011年4月1日から2023年3月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院皮膚科において、掌蹠（手掌・足底）の悪性黒色腫（メラノーマ）の初回治療として手術を受けた患者

◇ 選択基準

- ① 当院にて、悪性黒色腫原発巣に対する外科療法を受けた患者で、診療録、手術記録が保管されている患者
- ② 20歳以上90歳以下の患者

◇ 除外基準

- ① 手術記録の記載に不備がある患者
- ② 診療録の記載に不備がある患者
- ③ 上皮内悪性黒色腫（in situ）の患者
- ④ 趾骨や指骨などの骨切断を要した患者

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究に関するご質問は下記（4）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》 掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2026年6月14日

《研究責任者》 滋賀医科大学 皮膚科 藤本 徳毅

（2）研究の意義、目的について

《意義》

胃癌や大腸癌などの固形癌と同様に、悪性黒色腫においても腫瘍の厚さ（tumor thickness: TT）や腫瘍深達度が予後と大きく関連することが知られており、TTに応じて原発腫瘍切除時の適正な水平切除マージンが推奨・選択されている。一方で、深部切除マージンについては現時点では明確な基準や推奨は存在しない。白色人種が大半である欧米からの既報の後方視的観察研究では、固有筋膜を温存する筋膜直上での切除が筋膜合併切除よりも予後を延長させる可能性が示唆されているが、最終的には腫瘍深達度や解剖学的部位などを考慮しつつ執刀医の裁量に委ねられることが多い。

通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くための文書

本邦と欧米では悪性黒色腫の病型に大きな差があり、上記の欧米での研究結果を本邦治療に画一的に適用させることには疑問が残る。欧米では末端黒子型黒色腫は悪性黒色腫全体の1割以下であるが、本邦においては約5割を占める主要な病型である。掌蹠（手掌・足底）は、他の解剖学的部位とは異なり荷重に耐えうるよう厚い角層や真皮から構成され、脂肪組織はクッションとしても重要な機能を果たす。そのため、過度な深部切除マージンはクッション機能の低下を引き起こし、術後疼痛や鶏眼・胼胝発生など患者の quality of life (QOL) の低下に繋がる。このQOL低下を低減するためにはクッション機能再建として、手術時間を要する複雑な再建術式が必要となる。原発腫瘍切除時に深部切除マージンを縮小して皮下脂肪組織を温存しても予後に影響しなければ、患者の術後QOL向上や皮下脂肪組織温存に伴う再建術式の簡略化に寄与できると考えられ、本研究の科学的意義は深いと考える。

《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63施設において外科療法を行った掌蹠末端黒子型黒色腫につき、深部切除マージンと完全切除率や無局所再発生存期間、無再発生存期間、全生存期間等について、これまでの診療録・手術記録よりデータを抽出して統計学的に解析し、深部マージン縮小の可能性を検討することを目的とする。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、埼玉医科大学国際医療センターを中心に、合計61施設で行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

患者年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣の部位、術前 in-transit 転移の有無、術前衛星転移の有無、潰瘍の有無、センチネルリンパ節生検の有無、領域リンパ節転移の有無、領域リンパ節郭清の有無、adjuvant therapy の有無、adjuvant therapy 有の際の薬剤種類、水平切除マージン、深部切除マージン（深部切除層）、再建法、術後局所再発の有無、術後 in transit 転移の有無、術後衛星転移の有無、術後領域リンパ節転移の有無、術後遠隔転移の有無、tumor thickness、腫瘍最深部から深部断端までの距離、病期（TNM 分類）、無局所再発生存期間、無領域リンパ節再発生存期間、無遠隔再発生存期間、無再発生存期間、全生存期間、血液・生化学検査データについて診療録および手術記録につき振り返り、データを抽出します。

《情報の提供先》

埼玉医科大学国際医療センター

《情報の提供方法》

匿名化した情報を調査票に記入し、郵送等によって提供します。

提供開始予定：2023年9月

《情報を利用する者の範囲》

基盤研究施設および研究者

・埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 小泉 滋（研究代表者）

：共同研究施設および研究責任者

・旭川医科大学	皮膚科	山本明美（研究責任者）
・札幌医科大学	皮膚科	宇原 久（研究責任者）
・山形市立病院済生館	皮膚科	角田孝彦（研究責任者）
・気仙沼市立病院	皮膚科	芳賀貴裕（研究責任者）
・日立総合病院	皮膚科	伊藤周作（研究責任者）
・筑波大学	皮膚科	乃村俊史（研究責任者）
・自治医科大学	皮膚科	大槻マミ太郎（研究責任者）
・群馬大学	皮膚科	安田正人（研究責任者）
・君津中央病院	皮膚科	稲福和宏（研究責任者）
・千葉大学	皮膚科	猪爪隆史（研究責任者）
・順天堂大学浦安病院	皮膚科	金子高英（研究責任者）
・埼玉県立がんセンター	皮膚科	石川雅士（研究責任者）
・自治医科大学さいたま医療センター	皮膚科	前川武雄（研究責任者）
・さいたま赤十字病院	皮膚科	三石 剛（研究責任者）
・東京大学医学部	皮膚科	宮川卓也（研究責任者）
・帝京大学	皮膚科	多田弥生（研究責任者）
・虎の門病院	皮膚科	岸 晶子（研究責任者）
・がん研究会有明病院	皮膚腫瘍科	吉野公二（研究責任者）
・国立がん研究センター中央病院	皮膚腫瘍科	山崎直也（研究責任者）
・慶應義塾大学病院	皮膚科	船越 建（研究責任者）
・都立広尾病院	皮膚科	岩澤うつぎ（研究責任者）
・日本医科大学	皮膚科	帆足俊彦（研究責任者）
・聖マリアンナ医科大学	皮膚科	門野岳史（研究責任者）
・横浜市立大学	形成外科	林 礼人（研究責任者）
・信州大学医学部	皮膚科	奥山隆平（研究責任者）
・静岡県立静岡がんセンター	皮膚科	清原祥夫（研究責任者）
・浜松医科大学	形成外科	中川雅裕（研究責任者）
・藤田医科大学	皮膚科	有馬 豪（研究責任者）
・名古屋大学	皮膚科	横田憲二（研究責任者）
・中部国際医療センター	皮膚科	神谷秀喜（研究責任者）
・三重大学	皮膚科	北川敬之（研究責任者）
・新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内辰也（研究責任者）
・富山県立中央病院	皮膚科	八田尚人（研究責任者）
・福井大学	皮膚科	飯野志郎（研究責任者）
・滋賀医科大学	皮膚科	藤本徳毅（研究責任者）
・京都府立医科大学	皮膚科	浅井 純（研究責任者）
・和歌山県立医科大学	皮膚科	山本有紀（研究責任者）
・関西医科大学総合医療センター	皮膚科	清原隆宏（研究責任者）
・大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	大江秀一（研究責任者）

通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置くための文書

- ・ 大阪市立総合医療センター 皮膚科 前川直輝（研究責任者）
- ・ 星ヶ丘医療センター 皮膚科 立花隆夫（研究責任者）
- ・ 富田林病院 皮膚科 中川浩一（研究責任者）
- ・ 神戸大学 形成外科 寺師浩人（研究責任者）
- ・ 神戸市立医療センター中央市民病院 皮膚科 長野 徹（研究責任者）
- ・ 兵庫医科大学 皮膚科 金澤伸雄（研究責任者）
- ・ 兵庫県立がんセンター 皮膚科 高井利浩（研究責任者）
- ・ 市立伊丹病院 皮膚科 南祥一郎（研究責任者）
- ・ 岡山大学 皮膚科 森実 真（研究責任者）
- ・ 岡山医療センター 皮膚科 浅越健治（研究責任者）
- ・ 川崎医科大学 皮膚科 田中 了（研究責任者）
- ・ 島根大学 皮膚科 山崎 修（研究責任者）
- ・ 高松赤十字病院 皮膚科 眞鍋恵子（研究責任者）
- ・ 長崎大学 皮膚科 鋤塚 大（研究責任者）
- ・ 大分市医師会立アルメイダ病院 形成外科 橋本裕之（研究責任者）
- ・ 九州大学 皮膚科 伊東孝通（研究責任者）
- ・ 国立病院機構九州がんセンター 皮膚腫瘍科 内 博史（研究責任者）
- ・ 久留米大学 皮膚科 名嘉眞武國（研究責任者）
- ・ 熊本大学病院 皮膚病態治療再建学 福島 聡（研究責任者）
- ・ 宮崎大学 皮膚科 天野正宏（研究責任者）
- ・ 国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下茂人（研究責任者）

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 皮膚科 國府拓

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-223

メールアドレス：kokubu@belle.shiga-med.ac.jp