

センチネルリンパ節陽性メラノーマの治療選択と予後に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2018 年 7 月～2021 年 6 月の間に国立がん研究センター中央病院および、共同研究機関で悪性黒色腫に対する原発巣への根治切除術とセンチネルリンパ節生検を受けた方

2. 研究目的・方法

センチネルリンパ節 (sentinel node: SN) 転移陽性メラノーマ症例に対しての治療実態とその予後を明らかにする目的で行います。

メラノーマに対する原発巣への根治切除と SN 生検を受け、SN 陽性であった患者のカルテから、下記の項目を抽出し、治療選択により予後が異なるかを評価します。

SN 生検実施日、年齢、性別、発生部位、臨床病型、Tumor thickness (TT)、SN の領域、SN 転移の有無、SN 転移の個数、転移リンパ節の厚み、stage (AJCC8th)、所属リンパ節郭清術実施の有無、non-SN 転移の有無、non-sentinel 転移個数、術後補助療法実施の有無、術後補助療法に用いた薬剤、最終経過観察日、転移再発の有無、転移再発様式、転移再発までに要した期間、最終転帰

研究実施期間：研究許可日～2024 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

メラノーマに対する原発巣への根治切除と SN 生検を受け、SN 陽性であった患者のカルテから、下記の項目を抽出し、治療選択により予後が異なるかを評価します。

SN 生検実施日、年齢、性別、発生部位、臨床病型、Tumor thickness (TT)、SN の領域、SN 転移の有無、SN 転移の個数、転移リンパ節の厚み、stage (AJCC8th)、所属リンパ節郭清術実施の有無、non-SN 転移の有無、non-sentinel 転移個数、術後補助療法実施の有無、術後補助療法に用いた薬剤、最終経過観察日、転移再発の有無、転移再発様式、転移再発までに要した期間、最終転帰

4. 外部への試料・情報の提供

外部機関への情報提供は行いません。

5. 研究組織

研究代表者・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

〒 104-0045

住所 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 03-3542-2511

(研究事務局)

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 緒方 大

〒 104-0045

住所 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 03-3542-2511

共同研究機関については別紙参照

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛媛大学医学部附属病院 皮膚科 藤澤康弘

〒 791-0295

住所 愛媛県東温市志津川 454

電話番号 089-960-5350

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 緒方 大

〒 104-0045

住所 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 03-3542-2511