

「皮膚悪性黒色腫における血中 5S-C-D 値有用性の検討に関する研究」へご協力をお願い

—平成 18 年 10 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日までに岡山大学病院にて悪性黒色腫と診断され血中 5-S-CD 検査を受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学

責任研究者 岡山大学病院皮膚科・助教 梅村啓史

分担研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・病態制御科学専攻病態機構学講座・皮膚科学分野・教授 岩月啓氏
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・病態制御科学専攻病態機構学講座・皮膚科学分野・講師 山崎 修
岡山大学病院皮膚科・助教 加持達弥

1. 研究の意義と目的

5-S-CD(5-S-cysteinyldopa)は採血によって測定される腫瘍マーカーです。ヒトの肌に黒い色をもたらすメラニンから分解されて生じます。この腫瘍マーカーは皮膚悪性黒色腫の患者さんに対する、病期診断や再発・転移診断に活用されています。しかし、いつ、どのタイミングで、どの程度の頻度で測定すればよいのか、明確には分かっていません。現在までの患者さんの診療データをもとに、5-S-CD 値の有用性を検討することにより、血中 5-S-CD 測定がより適切に施行できるようになります。

2. 研究の方法

1) **研究対象**：岡山大学病院皮膚科で皮膚悪性黒色腫と診断され、平成 18 年 10 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日の間に血中 5-S-CD 検査を受けられた患者さん 180 名

2) **研究期間**：平成 27 年 9 月開催の研究倫理審査専門委員会承認後から平成 31 年 3 月 31 日まで

3) **研究方法**：現在既に存在する診療情報をもとに、血中 5-S-CD 値がどの程度病期や再発・転移を反映するかについて、後ろ向きに調べます。

4) **調査票等**：研究資料にはカルテから年齢、性別、腫瘍深達度、組織型、TNM(T は原発腫瘍の大きさ、N はリンパ節転移の広がり、M は離れた部位への転移の有無を示す)の病期分類、治療、経過、PET/CT、CT、MRI の検査、血液検査データや血中 5-S-CD 値の情報を抽出し使用させていただきますが、個人情報には削除して匿名化し、個人情報などが漏れないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) **情報の保護**：調査情報は、外部に漏れることがないように、岡山大学病院皮膚科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワードで制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。研究結果はあなたの個人情報が分からない形にて論文、学会発表で公開することがありますので、ご了承ください。なお、研究結果を患者さん個人に開示することはありません。また研究終了後 5 年間は資料を保存いたします。

6) **研究への協力拒否について**：あなたの資料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成 28 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

7) **研究計画書の開示について**：本研究の研究計画書が NPO 法人専門医による皮膚病臨床ネットワーク岡山のホームページ(<http://www.derma-okayama.net/index.html>)にて開示されます。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 皮膚科

氏名：梅村啓史

電話：086-235-7282 ファックス：086-235-7283