

千葉大学病院にて皮膚科を受診されメルケル細胞の診断を受けた患者の皆様へ

2023年12月24日

皮膚科

メルケル細胞癌は進行性の稀な神経内分泌腫瘍であり、主に高齢者の露光部の皮膚に発生します。約80%はポリオーマウイルスが原因であり、紫外線や免疫抑制も重要な誘発因子と考えられています。なかでも、リンパ増殖性疾患、後天性免疫不全症候群、臓器移植後の患者で発生率が高いことがわかっています。残念ながら、このメルケル細胞癌は通常予後不良であるとともに、術前診断が困難であり、鑑別診断としては、無色素性の基底細胞癌や悪性黒色腫、有棘細胞癌、表皮嚢腫または化膿性肉芽腫が挙げられる。ただし、発生頻度が低いため、これまでに発表された論文のほとんどは少人数の患者群によるものです。

国際ダーモスコピー学会では、ギリシャのテッサロニキ・アリストテレス大学を中心として国際的な共同研究機関として、「メルケル細胞癌の多施設後ろ向き研究」を行っております。本研究により、皮膚の拡大鏡を用いた診断であるダーモスコピーでみられる病変の所見、診断の予測因子の調査を行います。

本文書の対象となる方

2006年1月1日～2023年12月30日の間に当院皮膚科を受診されたメルケル細胞の診断を受けた患者様

1. 研究課題名

「メルケル細胞癌の多施設共同後ろ向きコホート研究」

“Merkel Cell Carcinoma - a multicenter retrospective cohort study”

2. 研究期間

2024年承認日～2024年9月1日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

メルケル細胞癌の診断に有用なダーモスコピー所見項目（基準）を調査します。同時に、鑑別が必要な他の良性および悪性腫瘍からメルケル細胞癌を識別するためのダーモスコピー的予測因子を同定します。メルケル細胞癌のダーモスコピー診断基準と腫瘍の最大

径との相関を調べます。さらにダーモスコピーの形態とメルケル細胞癌のタイプ（ポリオーマウイルス関連か否か）との関連性を調べます。

あなたの情報はギリシャのアリストテレス大学に提供され、ダーモスコピー画像および臨床情報の解析が行われますが、氏名等の個人を識別できる情報を削除し、研究 ID に置換するなどの加工及び、個人情報の保護に関する法律に準じた安全管理を行います。日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国・地域の法律や規制は、個人情報保護委員会から公表されています。

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

4. 研究に用いる情報の種類

診療録に記載されている年齢・性別、病歴、臨床情報（最大径、解剖学的位置）、最終病理組織診断など、腫瘍の臨床像およびダーモスコピー画像

5. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

| | |
|------------------|-----------------|
| 研究代表機関名 | 研究代表者 |
| テッサロニキ・アリストテレス大学 | Aimilios Lallas |
| 共同研究機関名 | 研究責任者 |
| キャロル・ダビラ医科薬科大学 | Iulia Badiu |
| 千葉大学医学部附属病院 | 外川八英 |

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、鍵のかかる保管庫で厳重に管理します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

ご希望があれば、本研究について他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の

発表前であれば情報の削除および他の研究機関への提供を停止するなどの対応をします
ので、下記の窓口までお申し出ください。情報の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院 皮膚科

講師 外川八英

連絡先：〔TEL〕 043-222-2505

〔FAX〕 043-222-2128