

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-507
研究課題名 本邦におけるメルケル細胞癌の発症、病期、治療、予後に関する疫学調査
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学部・皮膚科学分野・助教・藤村 卓
研究期間 西暦 2016年11月（倫理委員会承認後）～2020年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2005年 4月～西暦 2014年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 全施設：150 症例 東北大学：10 症例
研究の目的、意義 メルケル細胞癌は、高齢者の露光部に好発する皮膚の神経内分泌系悪性腫瘍である。その悪性度は高く原発性皮膚癌の中で最も予後不良なものの一つとされ、その致死率は 33%にもおよぶ。2008 年にメルケル細胞癌の腫瘍標本からメルケル細胞ポリオーマウイルス（MCPyV）が発見されメルケル細胞癌発症への深い関与が知られることとなった。現在、一般的に 80%以上のメルケル細胞癌患者がウイルス陽性とされるものの、オーストラリアでは 24%にとどまるともされ性率には地域差が存在し、その他の面でも同様に地域差がみられる可能性もある。我が国においてはメルケル細胞癌そのものの疫学データに非常に乏しく、その患者数すら把握できていないのが実情である。また治療に関しても、保険適用となっている薬剤もなく、本邦では過去の報告を参考に類似の神経内分泌腫瘍である肺小細胞癌の治療に準じるなど個々の施設で治療を選択して行われているのが現状であり、その予後をまとめた報告もみられない。今後の本邦でのメルケル細胞癌患者の治療を考えていくにあたり、現時点での患者情報の集計、解析は必須と考える。そこで今回、多施設共同で本邦のメルケル細胞癌症例を集め、ウイルス感染の有無や年齢分布、性差などを含めた患者背景やその病期分類、治療内容、予後など多岐にわたる調査研究を行うこととした。 本邦において非常に稀であるメルケル細胞癌患者の治療の現状を把握するため、2005 年 1 月より 2014 年 12 月までに当院皮膚科および共同研究施設でメルケル細胞癌と診断した症例を集計し、その患者背景、病期分類、治療内容、その予後などのデータを解析する。それにより今後のメルケル細胞癌治療に関して、個々の患者の予後予測因子や治療法の選択への応用に結び付けることを目的とする。

実施方法

臨床経過についての調査

本研究で調査する項目を以下に示す。

- ① 患者背景：性別、診断時年齢および生年月、既往歴、職業歴、薬剤歴
- ② 治療開始前情報：発症年月日、初診年月日、診断確定日、原発巣サイズ、病変の圧痛の有無、表在リンパ節腫大の有無、画像所見（CT, PET-CT, MRI, US など：撮影年月日を含め）、臨床的および画像的リンパ節転移・遠隔転移の有無、診断確定前の臨床診断
- ③ 病期分類（TNM 分類）
- ④ 初期治療および検査
- ⑤ 生検標本・切除標本の病理組織学的所見
- ⑥ 生検標本・切除標本の病理組織学的所見
- ⑦ 初期治療後の再発および転移性病変の有無
- ⑧ 転帰
- ⑨ 初回診断日から最終生存確認日までの病状

上記の項目に関して診療録(紙カルテ/電子カルテ)から後ろ向きに調査を行う。

本学の役割

本学のデータを収集して総括施設へ郵送する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書および研究方法に関する資料は、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限り、下記連絡先より入手可能である。

東北大学医学系研究科皮膚科学分野 藤村 卓

仙台市青葉区星陵町1-1, 022-717-7271

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

東北大学

東北大学医学系研究科皮膚科学分野 藤村 卓

仙台市青葉区星陵町1-1, 022-717-7271

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出

するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学

東北大学医学系研究科皮膚科学分野 藤村 卓

仙台市青葉区星陵町1-1, 022-717-7271