

## JGOG1078S : 本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究

### 1. 研究の対象

1995年1月1日から2015年12月31日までの21年間に外陰腔悪性黒色腫の診断で治療を行った症例で、初回より緩和医療となった症例も含む。

目標調査症例数：200例

### 2. 研究目的・方法

本邦における外陰腔悪性黒色腫についての調査研究を行い、患者背景及び治療方法の現状を把握し、今後外陰腔悪性黒色腫に対して前向き臨床試験を計画する際の有用な情報とする。なお、本研究によって得られた資料に基づいて二次的な研究が行われる可能性がある。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

<患者背景因子>

年齢

部位

Breslow厚

TNM進行期

潰瘍の有無

Mitotic rate Microsatellite

腫瘍深

組織型サブタイプ

AJCC進行期

<治療関連因子>

初回治療、

治療開始日、治療終了日

手術

センチネルリンパ節切除術有無

術前、初回及び術後放射線療法：放射線単独(照射野、照射方法(根治照射、緩和照射)、総線量、治療期間、完遂率)

術前、初回及び術後同時化学放射線療法(照射野、照射方法、総線量、治療期間、レジメン、コース数、完遂率)

術前、初回及び術後化学療法：レジメン、コース数

<転帰> 再発の有無、再発確認日、再発治療、生存の有無、最終生存確認日

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、多施設共同研究で実施しますが、他施設から情報を個人が識別できないように加工して当院に送っていただき、当院内で解析を行いますので、試料・情報の外部への提供はありません。

#### 5. 研究組織

久留米大学医学部附属病院 西尾 真 ほか  
静岡県立静岡がんセンター 清原 祥夫 ほか  
婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG）及び日本皮膚悪性腫瘍学会に参加する大学・病院で実施されます。

JGOGの詳細につきましては、JGOG ホームページをご参照下さい。

<http://www.jgog.gr.jp/>

日本皮膚悪性腫瘍学会につきましては、日本皮膚悪性腫瘍学会ホームページをご参照下さい。 <http://www.skincancer.jp/>

#### 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、参加を拒否される場合或は同意を撤回される場合には主治医までご連絡をお願いいたします。なお、参加を拒否される場合或は同意を撤回される場合でもあなた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：

久留米大学医学部産科婦人科 西尾 真

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

TEL：0942-31-7573

当院研究責任者：

聖隷浜松病院 婦人科 安達 博

問い合わせ先：053-474-2222（代表） 婦人科外来 9：00～17：00 平日

研究代表者：

久留米大学医学部産科婦人科 西尾 真

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67

TEL : 0942-31-7573

-----以上

聖隷浜松病院/臨床研究審査委員会  
(研究承認番号: 2631 ) 2017年12月20日承認