

2015年4月から2021年3月までに皮膚悪性腫瘍と診断され、
全身治療を受けた患者さんにご家族の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

「β遮断薬内服中の皮膚悪性腫瘍患者における全身治療の感受性や予後の検討」

2. 研究期間 西暦2022年9月 ～ 西暦2024年3月31日

3. 研究機関 産業医科大学病院

4. 実施責任者 産業医科大学 皮膚科 講師 澤田 雄宇

5. 研究の目的と意義

本研究は産業医科大学 皮膚科学 澤田雄宇を研究責任者と多機関共同施設研究です。

皮膚悪性腫瘍である悪性黒色腫、有棘細胞癌、メルケル細胞癌、乳房外 Paget 癌などは希少癌であり、その治療方法の選択については未だ確立されておらず、治療の主体は切除です。しかし、転移・再発をきたした皮膚悪性腫瘍は進行が早い場合が多く、さらなる全身治療の確立が望まれています。

β遮断薬は、心不全や高血圧の治療薬として、広く使われていますが、β遮断薬は、乳児血管腫においても腫瘍を小さくするとの研究があり、本邦で2016年に保険収載されています。さらに肺癌、卵巣癌、乳癌などにおいても、疫学的な研究から腫瘍関連死の割合を減少させる可能性が示唆されています。

皮膚悪性腫瘍の領域のなかでは、頭部血管肉腫や悪性黒色腫において診断時に他の疾患でβ遮断薬を使用していた患者の方が再発しにくかったとする報告がありますが、皮膚癌は日光暴露の影響を受けやすいかどうかによってその予後が変わってくる可能性があるため、人種差があり、アジアにおいても同様の結果となるのかについてはデータがありません。

そこで、悪性黒色腫および有棘細胞癌、メルケル細胞癌、乳房外 Paget 癌において診断時にβ遮断薬を内服していた患者とその他の患者を後方視的に解析し、さら

にその後の免疫チェックポイント阻害薬などの化学療法の感受性についても解析いたします。

【研究の目的】皮膚悪性腫瘍は希少がんであることが多く、確立された全身治療が比較的少ないのですが、β遮断薬と予後、治療への感受性を検討することで、個々の患者に最適な治療を選択するときの一助となれば、その予後を改善させることが期待できます。β遮断薬をその後の治療にどう活かすのが最適なのか、といった点を明らかにすることを目的とします。

【研究の意義】皮膚悪性腫瘍においてβ遮断薬がどの様に効果を示すのかという結果を化学療法へ反応性にいかせることができれば、今後、新規治療を開発する際にも有用なツールとなりうると考えています。

6. 研究の方法

- (1) 2016年4月～2021年3月までに産業医科大学病院皮膚科にて悪性黒色腫、有棘細胞癌、メルケル細胞癌、乳房外Paget癌の治療のため全身治療を行った方を対象とします。
- (2) 病歴から、年齢、性別、初期診断、病期、血液検査、OS（全生存期間）、PFS（無増悪生存期間）、治療への反応性などについて抽出します。
- (3) β遮断薬の投与とこれらの関連があるか、多変量解析および単変量解析を行います。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には対象者を特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

また、この研究において使用した病理標本は、院内の規定に従い、標本作成日から5年間本学の皮膚科学研究室で保管した後、医療廃棄物として廃棄します。

この研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 医学部 皮膚科 澤田雄宇

住所：福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 (093-691-7445)

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。