
「皮膚有棘細胞癌における術前・術後リスク分類の乖離と予後への影響に関する

単施設後ろ向き観察研究」

に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療記録や検査データを用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2007年4月1日～2025年12月25日の期間に埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科を受診し、当院で皮膚有棘細胞癌と診断され、臨床診察・部分生検の後に手術治療を受けた患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

本研究は、当院で皮膚有棘細胞癌 (cutaneous squamous cell carcinoma: cSCC) の手術治療を受けた患者さんの診療情報をもとに、術前の臨床所見や部分生検結果によるリスク評価と、術後の最終病理診断に基づくリスク評価との間にどの程度の差 (乖離) が生じているかを明らかにすることを目的としています。

皮膚有棘細胞癌では、腫瘍内部の性質にばらつきがあるため、術前の診断だけでは腫瘍の深さ、分化度、脈管や神経周囲への浸潤などの重要な所見を十分に把握できず、術前の段階でリスクが過小または過大に判断されてしまう可能性が指摘されています。その結果、治療方針 (手術範囲、追加治療の必要性、経過観察方法など) が最適に選択されない場合があり、臨床現場における課題となっています。

本研究では、これらの「術前と術後のリスク分類の違い」の実態を把握することで、

- ・術前評価の限界や改善の方向性を明確にすること
- ・術後に得られた病理所見が治療方針に与える影響を検討すること
- ・再発の傾向 (局所・所属リンパ節) との関連を確認し、治療判断の精度向上に役立てることを

を目指しています。研究の結果は、患者さんの診療や今後の治療方針決定において、安全性と適切性を高めるための資料として活用されることが期待されます。

3. 研究期間

病院長の許可後～ 2029年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後より1ヶ月後程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

下記の診療記録や検査データを利用いたします。

- ・患者さんの臨床所見に関わる情報：初診日、患者年齢、性別、原発巣の部位、原発巣の大きさ、病変境界の状態（明瞭・不明瞭）、原発巣の状態（原発病変か再発病変か）、自己免疫疾患・免疫抑制剤投与の有無、先行する瘢痕の有無（放射線照射歴や慢性炎症病変の有無）、急速増大の有無、神経症状の有無、部分生検の採取法（パンチ生検、メスを用いた生検）と採取組織のサイズ、初回手術におけるマージン、断端陽性の際の再切除の有無
- ・患者さんの病理所見に関わる情報：術後断端陽性の有無、生検標本・拡大切除標本における病理所見（分化度、病理亜型、浸潤の深さ、神経周囲浸潤の有無、リンパ管・脈管侵襲の有無）
- ・患者さんの予後に関わる情報：局所再発出現の有無とその発生日、臨床的領域リンパ節再発出現の有無とその発生日、遠隔転移出現の有無とその発生日、原病死の有無とその発生日、他病死の有無とその発生日、最終観察日

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科において、研究責任者である中村泰大が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

前述の本研究の対象となる患者さんの診療記録および検査データ等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

研究責任者

- ・埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 中村 泰大

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯俊昭

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 中村泰大

住所：〒350-1298 埼玉県日高市大字山根 1397-1

電話：042-984-4111（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：皮膚有棘細胞癌における術前・術後リスク分類の乖離と予後への影響に関する単施設後ろ向き観察研究

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 中村泰大