

「局所進行・再発転移性皮膚有棘細胞癌における S-1 の治療効果に関する 多機関共同後ろ向き研究」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カルテ情報等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、和歌山県立医科大学学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～2024 年 07 月 31 日の期間に有棘細胞癌にて和歌山県立医科大学皮膚科を受診した患者さんのうち、局所進行・再発転移と診断され、S-1 という抗がん剤を内服した患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

皮膚有棘細胞癌は基本的に手術療法による完全切除が治療の第一選択となります。しかし、局所進行・再発転移性皮膚有棘細胞癌においては切除が不可能、または手術適応外であり、抗がん剤の投与を中心とする治療を行います。

今まではプラチナ製剤という種類の抗がん剤を中心に複数の薬剤を組み合わせで投与していましたが、点滴での治療であることと有害事象が高頻度に出現することから、入院での治療をお願いしていました。また、効果も再発転移した患者さんへの効果が限定的であるとの報告もみられます。最近では免疫チェックポイント阻害薬のひとつである抗 PD-1 抗体（ニボルマブ）が点滴ではあるものの外来での治療が可能な薬剤が保険承認され、全国で使用されていますが、まだ日本人の多くの患者さんの集計による効果や長期成績のデータはありません。また、一定数の不可逆性（元に回復することはない）有害事象があることも知られています。

S-1 という抗がん剤は内服薬のため外来での治療が可能な上に、過去に当科が中心となって行った「局所進行頭頸部皮膚有棘細胞癌における S-1 の治療効果に関する多機関共同研究」の結果からは、上記の点滴製剤に比べ局所進行した患者さんへの効果は高く、かつ有害事象の頻度も低いことが示唆されます。しかしながら、多くの患者さんで検討したデータではなく、かつ再発転移した患者さんへの効果も不明です。

そのため今回の臨床研究では再発転移症例や頭頸部以外の領域に範囲を広げ、同治療を受けた患者さんの数を増やして調査をすることで、更なる有効性を科学的に検証し、今後の治療選択肢の確立に繋がりたいと考えています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 2 月 4 日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可日から約 1 か月程度

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

当科および共同研究施設にて得た患者さんの情報は、医療機関毎に個人情報の代わりに識別コードを割り付けて匿名化した状態で研究データを管理します。各共同研究施設で得た情報は、郵送等にて埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科に送付されます。集められた情報は、個人情報管理者により適切に管理されます。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

局所進行・再発転移性皮膚有棘細胞癌と診断された患者の中で S-1 を投与した方々の診療記録および検査データなどを用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

：基盤研究施設および研究者

（研究代表者）

・埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 井上禎夫

：共同研究施設および研究責任者

・共同研究機関（研究責任者）

- ・氏名：中川智絵 研究機関の名称：旭川医科大学皮膚科
- ・氏名：宇原 久 研究機関の名称：札幌医科大学皮膚科
- ・氏名：能登 舞 研究機関の名称：秋田大学皮膚科
- ・氏名：森 龍彦 研究機関の名称：福島県立医科大学皮膚科
- ・氏名：安田正人 研究機関の名称：群馬大学皮膚科
- ・氏名：中村貴之 研究機関の名称：筑波大学医学医療系皮膚科
- ・氏名：川原 祐 研究機関の名称：千葉大学皮膚科
- ・氏名：稲福和宏 研究機関の名称：君津中央病院皮膚科
- ・氏名：前川武雄 研究機関の名称：自治医科大学さいたま医療センター皮膚科
- ・氏名：角総一郎 研究機関の名称：自治医科大学皮膚科
- ・氏名：山崎直也 研究機関の名称：国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科
- ・氏名：門野岳史 研究機関の名称：聖マリアンナ医科大学皮膚科
- ・氏名：木庭幸子 研究機関の名称：信州大学医学部皮膚科学教室
- ・氏名：鹿児島山浩 研究機関の名称：富山大学皮膚科
- ・氏名：竹之内辰也 研究機関の名称：新潟県立がんセンター新潟病院皮膚科

- ・ 氏名：馬場夏希 研究機関の名称：福井大学皮膚科
- ・ 氏名：清原祥夫 研究機関の名称：静岡県立静岡がんセンター皮膚科
- ・ 氏名：加藤裕史 研究機関の名称：名古屋市立大学皮膚科
- ・ 氏名：爲政大幾 研究機関の名称：医誠会国際総合病院皮膚科
- ・ 氏名：藤原 進 研究機関の名称：神戸大学皮膚科
- ・ 氏名：山本有紀 研究機関の名称：和歌山県立医科大学皮膚科
- ・ 氏名：浅井 純 研究機関の名称：京都府立医科大学皮膚科
- ・ 氏名：山村優人 研究機関の名称：近畿大学皮膚科
- ・ 氏名：田中 了 研究機関の名称：川崎医科大学皮膚科
- ・ 氏名：山崎 修 研究機関の名称：島根医科大学皮膚科
- ・ 氏名：内 博史 研究機関の名称：国立病院機構九州がんセンター皮膚腫瘍科
- ・ 氏名：佐々木奈津子 研究機関の名称：産業医科大学皮膚科
- ・ 氏名：名嘉眞健太 研究機関の名称：久留米大学皮膚科
- ・ 氏名：福島 聡 研究機関の名称：熊本大学大学院皮膚病態治療再建学講座
- ・ 氏名：青木恵美 研究機関の名称：国立病院機構鹿児島医療センター皮膚腫瘍科

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関>

- | | |
|--------------------|----------|
| ・ 旭川医科大学 | 病院長 東 信良 |
| ・ 札幌医科大学 | 病院長 渡辺 敦 |
| ・ 秋田大学 | 病院長 渡邊博之 |
| ・ 福島県立医科大学 | 病院長 竹石恭知 |
| ・ 群馬大学 | 病院長 齋藤 繁 |
| ・ 筑波大学 | 病院長 平松祐司 |
| ・ 千葉大学 | 病院長 大鳥精司 |
| ・ 君津中央病院 | 病院長 柳澤真司 |
| ・ 自治医科大学さいたま医療センター | 病院長 遠藤俊輔 |
| ・ 自治医科大学 | 病院長 川合謙介 |
| ・ 国立がん研究センター中央病院 | 病院長 瀬戸泰之 |
| ・ 聖マリアンナ医科大学 | 病院長 大坪毅人 |
| ・ 信州大学医学部 | 病院長 花岡正幸 |
| ・ 富山大学 | 病院長 藤井 努 |
| ・ 新潟県立がんセンター新潟病院 | 病院長 田中洋史 |
| ・ 福井大学 | 病院長 大嶋勇成 |
| ・ 静岡県立静岡がんセンター | 病院長 小野裕之 |
| ・ 名古屋市立大学 | 病院長 間瀬光人 |
| ・ 医誠会国際総合病院 | 病院長 峰松一夫 |
| ・ 神戸大学 | 病院長 眞庭謙昌 |
| ・ 和歌山県立医科大学 | 病院長 西村好晴 |

・ 京都府立医科大学	病院長 佐和貞治
・ 近畿大学	病院長 東田有智
・ 川崎医科大学	病院長 永井 敦
・ 島根医科大学	病院長 椎名浩昭
・ 国立病院機構九州がんセンター	病院長 森田 勝
・ 産業医科大学	病院長 田中文啓
・ 久留米大学	病院長 野村政壽
・ 熊本大学大学院	病院長 平井俊範
・ 国立病院機構鹿児島医療センター	病院長 田中康博

<提供先機関>

・ 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

ご自身の診療記録や検査データ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。

和歌山県立医科大学 皮膚科 山本有紀、宮崎 健

住所：〒641-0012 和歌山市紀三井寺 811-1

電話：073-441-0661（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：局所進行・再発転移性皮膚有棘細胞癌における S-1 の治療効果に関する多機関後ろ向き研究

○研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 井上禎夫