

## 研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学皮膚科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025 年 3 月

福島県立医科大学医学部皮膚科学講座 山本 俊幸

### ■ 研究課題名

---

皮膚有棘細胞癌患者の領域リンパ節転移に対する放射線療法とリンパ節郭清術の治療効果を検討する後ろ向き観察研究

### ■ 研究期間

---

2025 年 3 月 ～ 2026 年 12 月

### ■ 研究の目的・意義

---

皮膚有棘(ゆうきょく)細胞癌は高齢者に多い皮膚悪性腫瘍であり、近年増加傾向です。日本から皮膚有棘細胞癌の 80 か月生存率が報告されており、転移病変のない病期Ⅰ、病期Ⅱではそれぞれ 92%、82.6%に対して、領域リンパ節(最も転移しやすい部位のリンパ節群)に転移を伴う病期Ⅲでは 48%と低いです。領域リンパ節転移に対する標準的な治療はリンパ節郭清(かくせい)術(領域リンパ節の切除)ですが、高齢者では施行困難な患者さんも多いです。その際にリンパ節郭清術の代替治療となるのが放射線療法です。原発巣(はじめに発生した癌の病変)に対する放射線療法の治療効果は局所制御率 87.3%と報告されていますが、領域リンパ節転移に対する治療効果は検討されておりません。領域リンパ節転移に対する放射線療法の治療効果をリンパ節郭清術と比較し検討する必要があります。

### ■ 研究対象となる方

---

2007 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に福島県立医科大学附属病院にて皮膚有棘細胞癌の領域リンパ節転移に対して放射線療法またはリンパ節郭清術を受けた患者さんが対象です。陰茎、外陰部、肛門が原発の有棘細胞癌の患者さんは対象になりません。明らかな領域リンパ節転移が確認されていない状態で、予防的にリンパ節郭清術や放射線療法を受けた患者さんも対象になりません。

### ■ 研究の方法

---

対象となる方の診療情報から以下の情報を収集し整理を行います。これらから領域リンパ節転移に対して放射線療法とリンパ節郭清術を施行した患者さんの無増悪生存期間(有棘細胞癌が進

行するまでの期間)や全生存期間(生存期間)、無局所進行期間(領域リンパ節転移が進行するまでの期間)などの治療効果を検証します。

- ・ 臨床情報：性別、生年月日、年齢、既往歴、パフォーマンスステータス
- ・ 血液検査：扁平上皮癌関連抗原
- ・ 原発巣：部位、大きさ、治療方法、病理組織学的評価
- ・ 領域リンパ節転移：部位、大きさ(治療前後同一の画像検査で評価)
- ・ 放射線療法：放射線の種類、照射量、照射期間、有害事象
- ・ リンパ節郭清術：手術日、有害事象

## ■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2025年4月1日

## ■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学皮膚科学講座であり、研究責任者は皮膚科学講座山本俊幸です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学皮膚科学講座で利用し解析を行います。

## ■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

なし

## ■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

### 問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部皮膚科学講座 担当：山本 俊幸

電話：024-547-1309 FAX：024-547-1309

e-mail：dermatol@fmu.ac.jp