

## 悪性黒色腫レジストリ

### ①対象

悪性黒色腫罹患患者

### ②研究機関名

研究機関代表施設： 大阪大学医学部附属病院

分担施設：

関西医科大学病院、兵庫県立がんセンター、国立病院大阪医療センター、大阪市立大学医学部附属病院、近畿大学医学部附属病院、市立豊中病院、和歌山県立医科大学附属病院、奈良県立医科大学附属病院、関西労災病院

### ③目的

将来行われる悪性黒色腫を対象とした臨床試験が滞りなく推進するようにするために、悪性黒色腫の疾患レジストリを行う。悪性黒色腫の臨床試験を計画する際に、被験者候補の数が正確に推定できると、無理のない計画が立ち、予定通りに推進することができる。

### ④方法

悪性黒色腫の患者があった場合に、主治医が診療録から情報を入手し大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターの EDC システムを利用して登録する。

登録項目は、被験者識別コード、患者氏名、登録医療施設、施設内患者 ID、生年月日、調査日、調査日年齢、性、臨床病型、原発部位、原発巣の Tumor thickness、転移部位、病期、治療歴とする。

患者氏名、登録医療施設、施設内患者 ID は、施設内で管理される媒体に保存され、データセンターには、個人を識別できる情報は送信されない。

データが登録されるデータベースシステムは、大阪大学医学部附属病院の主機室に設置されており、大阪大学医学部附属病院未来医療開発部データセンターが管理している。

### ⑤意義

臨床試験を推進するための予備調査であり、この研究自体には医学的意義は少ない。本研究の副産物として、悪性黒色腫患者の病型別、病期別の分布を知ることができる。治験を予定している治療法が、悪性黒色腫に対して効果的であった場合に、治験を早く終えて、いち早く一般に使用可能とすることになる。希少疾患の治験で疾患レジストリの有効性が検証され方法が確立できれば、希少疾患を対象とした治験を実施する際に、治験プロセスの迅速化に寄与できる。

⑥個人情報の扱い

個人を識別できる情報のデータセンターのデータベースへの登録は行わない。患者番号と被験者識別コードの対応テーブルは暗号化されて主機室にあるサーバに保存される。他施設の情報については、暗号化されて媒体に保存され、厳重に管理される。

⑦問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院医情報部

TEL : 06-6879-5900、FAX : 06-6879-5903

住所 : 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15