第 2.0 版（2026 年 9 月 8 日作成）

新潟県立がんセンター病院　皮膚科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

「ダーモスコピー画像を用いた爪部悪性黒色腫診断支援プログラムの性能評価試験」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、機関長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

研究課題名	ダーモスコピー画像を用いた爪部悪性黒色腫診断支援プログラムの性能評価試験
所属(診療科等)	新潟県立がんセンター病院皮膚科
研究責任者(職名)	竹之内辰也（副院長）
所属機関の機関長名	田中　洋史
研究実施期間	機関長による許可日～2028 年 3 月 31 日
研究の意義、目的	本研究は、爪甲色素線条のダーモスコピー画像に対し、爪部悪性黒色腫診断支援プログラム「MelaNailScan」が算出する DI 値に基づいた生検要否判定の臨床的有用性を検証することを目的とする。
対象となる方	2007 年 1 月 1 日以降に当院を受診し、診療の一環として研究計画書で規定する撮影条件の下で爪甲色素線条のダーモスコピー画像が撮影された方
利用する診療記録	性別、生年月、良悪性情報、他院からの紹介の有無、対象とする疾患に対しての自機関での診察回数、部位、ダーモスコピー画像、撮影時の生検の有無、生検実施年月日 、撮影年月日、初診年月日、終診年月日、撮影機器
他機関への試料・情報の提供方法	EDC システム（電子的配信）により提供する
研究方法	当院で診療目的で取得された情報を、個人情報保護法に基づき特定の個人を識別できないように加工した「仮名加工情報」として、本プログラムの製品開発、性能評価および製造販売承認申請のために共同利用する。 また、本研究は共同研究機関である株式会社 Q'sfix の資金で実施する。
共同研究機関名	以下に機関名（研究責任者）で記載する。 当院（〇〇病院）、国立大学法人信州大学医学部附属病院（皆川茜）、株式会社 Q'sfix（三須 毅）、早稲田大学理工学術院（宗田 孝之）、札幌医科大学（肥田時征）、旭川医科大学（菅野恭子）、弘前大学（六戸大樹）、東京女子医科大学附属 足立医療センター（梅垣知子）、国立がん研究センター中央病院（並川健二郎）、埼玉医科大学国際医療センター（中村泰大）、北戸田アルプス皮フ科（古賀弘志）、佐野ヒフ科クリニック（佐野佑）、新潟県立がんセンター新潟病院（竹之内辰也）、富山県立中

	央病院（石井貴之）、伊那中央病院（福澤正男）、京都府立医科大学（丸山彩乃）、大阪公立大学（後藤寛之）、兵庫県立がんセンター（高井利浩）、鳥取大学（吉田雄一）、熊本大学（福島聡）、宮崎大学（緒方大）、鹿児島医療センター（松下茂人）
データの保存期間	本研究で得られたデータは、国への承認申請およびその後の信頼性確認のため、法令等に基づき承認から 3 年間（または開発中止後 3 年間）は厳重に保管されます
研究代表者	主任施設の名称：信州大学医学部附属病院 研究責任者：皆川　茜
問い合わせ先	氏名（所属・職名）：竹之内辰也（副院長） 電話：025-266-5111

既存の画像や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

研究成果と個人情報について

本研究の成果は、医療機器プログラムの製造販売承認の申請に使用されます。共同研究機関から提供された情報は、信州大学にまとめられ、その後、医療機器プログラムの開発を行う企業（株式会社 Q’sfix）にて承認申請のために利用されます。その際、これらの研究成果が患者さんに帰属することや、将来的に利益が生じた場合に、それが患者さんに還元されることはありません。

また、本研究の研究成果は、学会や学術雑誌などで発表されることがあります。

【仮名加工情報の共同利用に関する公表事項】

共同利用をする旨		本研究では提供いただいた情報を仮名加工情報として共同利用します
共同して利用される仮名加工情報の項目		表「共同利用の際の情報の提供、および仮名加工情報を作成する際の加工内容に関しての詳細」の通り
共同して利用する者の範囲		上記「共同研究機関名」に記載の通り
利用する者の利用目的		本ソフトウェアの開発、性能評価、および製造販売承認申請
当該情報の管理について責任を有する者（管理責任者）	名称	国立大学法人信州大学医学部附属病院
	住所	長野県松本市旭三丁目1番1号
	代表者	医学部附属病院長　関島 良樹

表:共同利用の際の情報の提供、および仮名加工情報を作成する際の加工内容に関しての詳細

	項目名	選択肢	情報の提供	加工内容
症例報告書（登録）	症例番号		△	【症例番号】を全症例の通し番号に置換
	性別	男性・女性	△	0,1で提供
	生年月		×	仮名加工情報①に加工
	他施設からの紹介の有無	あり・なし	○	
	対象とする疾患に対しての自施設での診察回数	1回・2回以上	○	
	良悪性情報	悪性・良性	○	
	良性（生検の有無）	生検あり・生検なし	○	
	選択基準:プロトコル5.1.	はい・いいえ	○	
	除外基準:プロトコル5.2.	はい・いいえ	○	
症例報告書（臨床情報）	ダーモスコピー画像（1枚）		△	画像内メタデータ（撮影日等）を除去、ファイル名は置換後の症例番号
	部位	右手・左手・右足・左足/手指・足趾	○	
	撮影年月日		△	仮名加工情報②④に加工
	生検実施年月日		△	仮名加工情報③④に加工
	初診年月日		△	仮名加工情報①②③に加工
	終診年月日		△	仮名加工情報⑤に加工
	撮影機器:メーカー		○	
	撮影機器:機種名		○	
	撮影機器:ダーモ機材		○	
仮名加工情報（データ提供時に仮名化する項目）	①生年月から初診までの年数		○	【生年月】と【初診年月日】から算出
	②初診から撮影までの日数		○	【初診年月日】と【撮影年月日】から算出
	③初診から生検までの日数		○	【初診年月日】と【生検年月日】から算出
	④撮影から生検までの日数		○	【撮影年月日】と【生検年月日】から算出
	⑤初診から終診までの日数		○	【初診年月日】と【終診年月日】から算出

○:提供、△:加工した上で提供、×提供不可（削除して提供）

いずれの場合も患者さんを特定できる個人情報を削除した上で利用させていただきます。

収集する情報の精査過程において、カルテなどの診療情報を信州大学の本研究の担当者、または本プログラムの承認申請に際して、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による適合性書面調査等の信頼性確保のために、法的な権限を有する者が原資料（カルテ等）を閲覧し、データとの照合を行うことがあります。その場合もこれらの関係者には個人情報に関わる法律、規制、ガイドライン等に基づいて情報を保護する義務が課せられていますので、あなたのお名前や住所などのプライバシーに関わることが、他人に漏れることは決してありません。

また、本研究は過去の診療上の記録を用いた研究であり、現在の治療方針に直接影響するものではないため、研究結果を個別に患者さんへお伝えすることはありません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究への不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、参加取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、当院で管理している対応表を廃棄した後や、すでに解析結果として統合された場合などには、削除できないことがあります。

不参加の場合には、当院お問い合わせ先または XX 科主治医までご連絡ください。