Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2026-11-23

Diarienummer
3.1-2026-068

Klagande
Västra Götalandsregionen

Överklagat beslut
Etikprövningsmyndighetens beslut den 6 oktober, dnr 2026-04431-01, se Bilaga

Projekttitel
NORMA 2: En internationell, multicenter, randomiserad kontrollerad fas III-studie som jämför utvidgad excision med ingen utvidgad excision vid melanom

Saken
Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Överklagandenämndens beslut
Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund
Malignt melanom är en sorts hudcancer som är en av de vanligare cancerformerna i Sverige hos både män och kvinnor. Malignt melanom diagnosticeras hos knappt 6 000 personer varje år och i Sverige lever ca 64 000 personer som haft eller har malignt melanom. Om tumören är ytlig (<1 mm tjocklek) är överlevnaden 95 %. Melanom behandlas främst kirurgiskt och man bedömer radikaliteten efter hur stor resektionsmarginalen är, och som ska vara minst 1 mm. Hittills har man haft som rutin att inom en 12 veckors period göra en utvidgad resektion med marginaler på 1 eller 2 cm beroende på tumörens tjocklek (<respektive> 2 mm). Man har bedömt att ca 1,4 % (0,1-4,3 % i olika studier) av alla med primärt melanom (stadium pT1b eller högre) har lokal spridning med mikrosatelliter eller metastaser, och att en majoritet av dem då även uppvisar en positiv portvaktskörtel. En sekundärexcision syftar till att minska risken för lokalrecidiv, men därav följer också att 96 % inte har någon nytta av reoperationen. Nu har studier visat att överlevnaden inte påverkas av denna reoperation, särskilt som det numera finns systemisk terapi som är effektiv vid ett eventuellt lokalrecidiv. Däremot vet man att den utvidgade sekundärrevisionen ökar morbiditeten avsevärt genom risken för sårkomplikationer. Man bedömer att det fåtal som senare utvecklar lokal spridning som initialt hade en bra marginal och avsaknad av metastas i portvaktskörteln ändå har god prognos med en senare operation av lokalrecidiv kombinerat med systemisk terapi. Flera studier har visat att överlevnad inte nödvändigtvis förbättras då excisionsmarginalerna är större.

Postadress
Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress
Hantverkargatan 11 B

Telefon
08-546 44 000 vxl

E-post
kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se

Detta projekt är redan påbörjat efter godkänt etiktillstånd i Nederländerna och ingår i en internationell multicenter randomiserad kontrollerad fas III-studie där man jämför utvidgad excision med ingen utvidgad excision. Målet är att inkludera 1 750 forskningspersoner, varav 120 i Sverige. Forskningspersonerna är patienter med melanom i stadium pT2a-pT4b som genomgått en fullständig diagnostisk excision och saknar spridd sjukdom. Forskningspersonerna informeras vid studiestart och randomiseras 1:1 för ettdera förfarandet. Detta stadium innebär ett invasivt melanom med högre risk för återfall där det inte finns tecken på spridd sjukdom vid studiestart. Man har i denna grupp en förväntad 5-årig recidivfri period hos 81%. Senare vård sker enligt rutin förutom att uppföljningen görs under en fem-årsperiod i stället för tre år enligt vårdprogrammet. Det som dessutom tillkommer är frågeformulär avseende generell hälsa, livskvalitet, hur man klarar sig i dagliga livet, hur orolig man är över cancer och frågor om ärret. Data samlas in pseudonymiserat från journal och enkäter och kodnyckeln förvaras lokalt. Risker med deltagande är en möjlig ökad risk för lokalrecidiv för den grupp som inte opereras, men denna risk är hittills okänd. För den grupp som opereras föreligger risker förknippande med den utvidgade resektionen av hud och som ibland kräver ytterligare rekonstruktiv kirurgi. Nyttan för individen är oklar, men studien kan leda till viktig ökad kunskap för framtida rekommendationer för behandling av melanom. Studien bedöms oberoende och fortlöpande av en säkerhetskommitté.

Etikprövningsmyndigheten begärde en komplettering avseende förtydligande av klinisk praxis i relation till tumörtjocklek, skillnader i resektionsmarginaler mellan de olika stadierna pT2a-pT2b respektive pT3a-pT4b samt justeringar av formuleringen om studiens syfte i forskningspersonsinformationen.

Efter komplettering avslog myndigheten forskningen på grund av den ökade risken för återfall för de forskningspersoner som inte får en utvidgad resektion, samtidigt som myndigheten betonade att forskningen har ett betydande vetenskapligt värde.

I sitt överklagande betonar klaganden att skälet till denna studie just är att det saknas evidens för att den andra operationen minskar lokalrecidiv eller överlevnad. Över tid har flera studier lett till minskade resektionsmarginaler. Klaganden betonar även de stora risker som föreligger vid en utvidgad resektion och efterkommande problem med sår och behov av senare rekonstruktiv kirurgi. Studien vill just påvisa om det föreligger ett reellt behov av den andra operationen, vilka annars görs utan fastställd nytta för alla som utsätts. Klaganden beskriver även två andra randomiserade studier som pågår med liknande frågeställning som avser tunna melanom respektive tjocka melanom med olika marginaler (1 eller 2 cm).

Skäl för beslutet

I detta ärende har Överklagandenämnden att ta ställning till risken för forskningspersoner att avstå från den i vårdprogrammen etablerade sekundärrevisionen trots att förfarandet egentligen inte har en vetenskaplig evidens. Denna randomiserade forskningsstudie avser att belysa en kunskapslucka inom melanombehandling huruvida en utvidgad resektion verkligen minskar lokalrecidivrisk och förbättrar överlevnaden. I denna patientgrupp med pT2a-pT4b melanom förväntas över 80 % ha en recidivfri period på 5 år, men det är inte vetenskapligt bevisat att en utvidgad resektion på antingen 1 eller 2 cm påverkar detta utfall. En sådan utvidgad resektion medför en stor risk för ökad morbiditet och kanske flera operativa ingrepp med oklar nytta för respektive individ i nuvarande kunskapsläge. Detta projekt är redan godkänt ur etisk synpunkt och pågår i Nederländerna. Studien bedrivs med tydliga inklusions- och exklusionskriterier, med femårsuppföljning och under övervakning av en oberoende säkerhetskommitté. Alla presumtiva deltagare i studien får en tydlig information och kan avstå från deltagande.

Överklagandenämnden bedömer att forskningen har ett stort vetenskapligt värde och att nyttan med forskningen överstiger riskerna. Överklagandenämnden godkänner därför den forskning som avses i ansökan.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Anita Linder, Agneta Nordenskjöld (föredragande), Greger Lindberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Erik Brattgård, Ingemar Engström, Malin Celander, Maria Eriksson Baaz, Elisabeth Wärnberg Gerdin och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Anita Linder
Ordförande