

研究の実施に関する情報公開

平成29年 8月24日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

ニボルマブ（オプジーボ[®]）による有害事象の発現と末消血リンパ球減少率の相関についての検討
1. 研究の対象 2014年9月から鹿児島医療センターで悪性黒色腫（メラノーマ）と診断され、ニボルマブ（オプジーボ [®] ）を投与された患者さんを対象にします。
2. 研究目的・方法・期間 (研究目的) 外科的切除不能なメラノーマに対して免疫チェックポイント阻害薬のニボルマブ（オプジーボ [®] ）が本邦でも使用可能になりました。いっぽうでニボルマブは様々な免疫関連副作用が生じる事がありますが、初期には自覚症状を伴わないことがあり、発見が遅れて重症化し死亡に至ることも極めて稀にあります。ニボルマブを使用した際に生じる様々な免疫関連副作用を早期に診断できるマーカーの発見が大きな注目を浴びています。 (方法) 2014年9月から鹿児島医療センターを受診してメラノーマと診断され、ニボルマブ（オプジーボ [®] ）での治療を受けた患者さんの、治療前や治療後の定期血液検査のデータを集積します。また、同時に免疫関連副作用が出現した患者さんについては、その副作用に関連するデータを同様に集積します。 (期間) 2014年9月1日から2019年3月31日
3. 研究に用いる試料・情報の種類 診療情報：診療記録、検査データ
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 調査結果の発表や出版に際しては、個人が特定されるような情報は掲載しません。得られた資料は、匿名化された情報とし、「ニボルマブ（オプジーボ [®] ）による有害事象の発現と末消血リンパ球減少率の相関についての検討」以外の研究には使用しません。個人情報を含む資料は、鍵のかかる保管庫で管理し、研究終了後廃棄します。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 1. がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科 医長 吉野 公二（主管機関代表者） 2. 鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 青木 恵美 3. 北海道大学皮膚科 泰 洋郎 4. 東北大学病院皮膚科 藤村 卓 5. 筑波大学病院皮膚科 藤澤 康弘 5. 慶応大学皮膚科 船越 健 6. 京都大学病院皮膚科 大塚 篤司 7. 和歌山医科大学皮膚科 山本 友紀

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター（皮膚腫瘍科・皮膚科） 松下 茂人

研究責任者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター（皮膚腫瘍科・皮膚科） 松下 茂人

研究代表者：（複数施設研究の場合記入）

がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科 医長 吉野 公二

