

研究の実施に関する情報公開

令和2年2月10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。

進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究
<p>1. 研究の対象</p> <p>2018年6月から2019年8月31日までに進行期悪性黒色腫で免疫チェックポイント阻害剤の併用療法を受けられた方</p>
<p>2. 研究目的・方法・期間</p> <p>進行期悪性黒色腫は、がん免疫応答とがん細胞の免疫逃避メカニズムについての研究が進展し、免疫チェックポイント機構を阻害することで抗がん作用を発揮する薬剤（免疫チェックポイント阻害剤）が開発されました。海外ではニボルマブとイピリムマブといった免疫チェックポイント阻害剤の併用療法が承認されており奏効率は50%に達すると言われていています。本邦でも2018年6月に承認されていますが本邦症例での有効性や安全性に関する情報は不足しています。</p> <p>本研究では、進行期悪性黒色腫で免疫チェックポイント阻害剤の併用療法を受けた方について診療録や検査情報から情報を抽出して情報を解析します。情報は個人を特定できないようにしてから解析します。収集するものは診療記録と検査データです。研究期間は倫理委員会承認日から2022年3月31日までです。</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>診療情報：診療記録、検査データ</p>
<p>4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）</p> <p>研究にご協力頂いた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることはありません。ただし、得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、他施設へ提供されたり、学会や学術雑誌及びデータベース上で発表されることがあります。</p>

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

筑波大学 皮膚科 藤澤康弘（研究代表者）
国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 山崎 直也・並川 健二郎
名古屋大学 皮膚科 秋山 真志・横田 憲二
大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科 爲政 大幾
福岡大学 皮膚科 今福 信一・柴山 慶継
熊本大学 皮膚科 尹 浩信・福島 聡
札幌大学皮膚科 宇原 久・加藤 潤史
京都大学 皮膚科大塚 篤司
信州大学 皮膚科 木庭 幸子・伊藤 美栄
静岡がんセンター 皮膚科 清原 祥夫・吉川 周佐
東京大学 皮膚科 佐藤 伸一・山田 大資
新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科 竹之内 辰也
埼玉医科大学 皮膚科 土田 哲也・緒方 大
富山県立中央病院 皮膚科 八田 尚人
慶應義塾大学 皮膚科 船越 建
九州大学 皮膚科 古江 増隆・伊東 孝通
埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 山本 明史・寺本 由紀子
旭川医科大学 皮膚科 山本 明美・土井 春樹
北海道大学 形成外科 山本 有平・林 利彦
がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科 吉野 公二・上原 治朗
京都府立医科大学 皮膚科 浅井 純
九州がんセンター 皮膚科 内 博史
がん研有明病院 皮膚科 堤田 新
三重大学 皮膚科 中井 康雄
日本医科大学 皮膚科 帆足 俊彦
自治医科大学 皮膚科 前川 武雄
北里大学 皮膚科 増澤 真実子
和歌山県立医科大学 皮膚科 山本 有紀
名古屋市立大学 皮膚科 加藤 裕史
北海道大学 皮膚科 柳 輝希

6. 利益相反

ありません

7. 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 鹿児島医療センター

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

施設研究責任者：皮膚腫瘍科・皮膚科 松下茂人