

研究の実施に関する情報公開

令和2年7月3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。

完全奏効(CR)患者における抗PD-1抗体治療中止後の効果持続についての後方視的研究
<p>1. 研究の対象</p> <p>2014年9月1日から2019年7月31日の期間でメラノーマ（悪性黒色腫）に対して、免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボまたはキイトルーダ）で治療をうけられて治療効果がみられた患者さんにおいて、病状悪化以外の理由で治療を中断した方</p>
<p>2. 研究目的・方法・期間</p> <p>近年、メラノーマでは免疫チェックポイント阻害薬などの新しい治療法も出現しています。これらの薬は抑制された免疫のブレーキを取り除くことでがんに対して効果を期待する治療です。効果があった患者さんにいつまで治療を継続すべきかは分かっていません。病状悪化以外の理由（副作用や通院困難など）で治療を中断した患者さんにおいて効果がどのくらい持続したかを検討することを目的としています。本研究では、メラノーマに対して、免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボまたはキイトルーダ）で治療をうけられて治療効果がみられた患者さんにおいて、病状悪化以外の理由で治療を中断した方々の診療録（カルテ）を対象とし、年齢、性別、病型、治療内容、治療期間、治療を中断した理由、再発の有無などについての情報収集を行います。研究期間は倫理委員会承認日から2021年12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。対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。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）

札幌大学皮膚科	皮膚科	加藤 潤史(研究代表者)
旭川医科大学	皮膚科	
北海道大学	形成外科	
札幌医科大学	皮膚科	
筑波大学	皮膚科	
埼玉医科大学	皮膚科	
埼玉医大国際医療センター	皮膚腫瘍科	
埼玉県立がんセンター	皮膚科	
東京大学	皮膚科	
国立がん研究センター	皮膚腫瘍科	
慶應義塾大学	皮膚科	
がん・感染症センター都立駒込病院	皮膚腫瘍科	
新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	
富山県立中央病院	皮膚科	
信州大学	皮膚科	
静岡がんセンター	皮膚科	
名古屋大学	皮膚科	
大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	
京都大学	皮膚科	
九州大学	皮膚科	
国立病院機構九州がんセンター	皮膚腫瘍科	
福岡大学	皮膚科	
熊本大学	皮膚科	

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ませんので、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