

# 研究の実施に関する情報公開

令和3年2月5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。

進行期悪性黒色腫疾患に対する術後補助療法後に関する観察研究
<p>1. 研究の対象</p> <p>ステージ3以降の完全切除後の進行期悪性黒色腫で、2018年1月から2020年12月までに術後補助療法(ニボルマブ単剤療法、ペンブロリズマブ単剤療法、ダブラフェニブ+トラメチニブ併用療法)を開始された方</p>
<p>2. 研究目的・方法・期間</p> <p>ステージ3以降の進行期悪性黒色腫疾患に対する術後補助療法として、抗PD1抗体もしくはダブラフェニブ+トラメチニブ併用療法を使用した患者群における、12ヶ月、24ヶ月目の再発率を、疾患ステージ毎の未治療群(ヒストリカル・コントロール)および海外の臨床試験データと比較して、本邦における進行期悪性黒色腫に対する術後補助療法の優劣を検討します。</p> <p>研究期間は倫理委員会承認日から2023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。患者さんの識別コードと個人情報を連結する対応表は、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>
<p>5. 研究組織(複数施設研究の場合記入)</p> <p>東北大学 皮膚科 講師 藤村 卓 (研究代表者)</p> <p>筑波大学 皮膚科 臨床教授 藤澤康弘</p> <p>自治医科大学 皮膚科 准教授 前川武雄</p> <p>都立駒込病院 皮膚腫瘍科 部長 吉野公二</p> <p>名古屋市立大学 皮膚科 准教授 加藤裕史</p> <p>京都大学 皮膚科 准教授 大塚篤司</p> <p>和歌山医科大学 皮膚科 臨床教授 山本有紀</p> <p>九州大学 皮膚科 講師 伊東孝通</p> <p>九州癌センターセンター 皮膚腫瘍科 医長 内博史</p>