

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院皮膚科に、進行期悪性黒色腫で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

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

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 ○○ 准教授 山本有紀

3. 研究の目的

がんの免疫療法は従来の殺細胞性抗がん剤と異なり、自己の免疫を調節する薬剤であるため、自己免疫疾患のような不測の有害事象の出現や、出現時期の予測も困難です。一方で、白斑の出現のような有害事象の出現は予後良好を示す傾向があるとの報告もあり、有害事象の種類によっては薬剤の効果は何らかの相関があると考えられます。そのため、効果と有害事象の相関を評価・解析することは治療後の予後予測や、次の治療の決定などにも影響を与える可能性がありますので詳しく知る必要があります。あなたが受けている併用療法は効果も高い反面、有害事象も多く出る可能性があります。未だはっきりと判っていません。本研究は多施設で実際に治療を行っている状況を集計することでその効果と副作用を解析するものです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

進行期悪性黒色腫の患者さんで、2018年6月から2019年8月31日までの期間中に、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブとイピリムマブ併用療法の治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、診断名、病期、部位、年齢、治療、効果、転帰、有害事象に関する情報です。

(3) 方法

診療録から、情報を得て効果と副作用について評価します。従って、これから研究の情報を得るため新たに検査などの侵襲的な行為をお願いする、または行うことはありません。

また、本研究では、施設による治療成績などの情報の偏りを最小限にする目的で複数の施設で共同して研究を行います。情報は、個人が特定されないように保護された形式で共有します。

本研究は多施設共同研究です。以下がその組織となります。

中央研究機関・事務局：筑波大学 皮膚科 藤澤 康弘

共同研究施設：

1. 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

2. 名古屋大学 皮膚科 秋山 真志・横田 憲二
3. 大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科 爲政 大幾
4. 福岡大学 皮膚科 今福 信一・柴山 慶継
5. 熊本大学 皮膚科 尹 浩信・福島 聡
6. 札幌大学皮膚科 宇原 久・加藤 潤史
7. 京都大学 皮膚科 准教授 大塚 篤司
8. 信州大学 皮膚科 木庭 幸子・伊藤 美栄
9. 静岡がんセンター 皮膚科 清原 祥夫・吉川 周佐
10. 東京大学 皮膚科 佐藤 伸一・山田 大資
11. 新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科 竹之内 辰也
12. 埼玉医科大学 皮膚科 土田 哲也・緒方 大
13. 富山県立中央病院 皮膚科 八田 尚人
14. 慶應義塾大学 皮膚科 船越 建
15. 九州大学 皮膚科 古江 増隆・伊東 孝通
16. 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人・青木 恵美
17. 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
18. 旭川医科大学 皮膚科 山本 明美・土井 春樹
19. 北海道大学 形成外科 山本 有平・林 利彦
20. 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
21. 京都府立医科大学 皮膚科 浅井 純
22. 九州がんセンター 皮膚科 内 博史
23. がん研有明病院 皮膚科 堤田 新
24. 三重大学 皮膚科 中井 康雄
25. 日本医科大学 皮膚科 帆足 俊彦
26. 自治医科大学 皮膚科 前川 武雄
27. 北里大学 皮膚科 増澤 真実子
28. 和歌山県立医科大学 皮膚科 山本 有紀
29. 名古屋市立大学 皮膚科 加藤 裕史
30. 北海道大学 皮膚科 柳 輝希

5. 個人情報への取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 担当医師山本有紀

TEL : 073-441-0661 FAX : 073-448-1908