

悪性黒色腫の診断・治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 皮膚科学教室 職名 専任講師
氏名 舩越 建

実務責任者 所属 皮膚科学教室 職名 特任助教
氏名 平井 郁子
連絡先電話番号 03-5363-3823

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2014 年 7 月 1 日より 2017 年 4 月 30 日までの間に、当院皮膚科にて悪性黒色腫の診断・治療のため入院・通院し、イピリムマブ(ヤーボイ®)による治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170096

研究課題名 「抗 PD-1 抗体製剤治療後の悪性黒色腫患者に対するイピリムマブ(ヤーボイ®)による治療の有効性と安全性に関する観察研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部皮膚科学教室・慶應義塾大学病院皮膚科

共同研究機関

筑波大学附属病院皮膚科 (主機関)

がん・感染症センター都立駒込病院皮膚腫瘍科

京都大学大学院医学研究科皮膚科学

北海道大学病院皮膚科

東北大学病院皮膚科

鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科

和歌山県立医科大学附属病院皮膚科

九州大学病院皮膚科

研究責任者

藤澤 康弘 (講師)

吉野 公二 (医長)

大塚 篤司 (特定准教授)

秦 洋郎 (講師)

藤村 卓 (助教)

松下 茂人 (医長)

山本 有紀 (准教授)

内 博史 (准教授)

4 本研究の意義、目的、方法

近年、悪性黒色腫に対する免疫に作用する治療薬 (免疫チェックポイント阻害薬: 抗 PD-1 抗体であるニボルマブ、ペムブロリズマブや抗 CTLA-4 抗体であるイピリムマブ(ヤーボイ®)があります)

が次々と開発されています。これら治療薬を使用するにあたっては、有効性や安全性をよく知っておくことが大切です。しかしながら、抗 PD-1 抗体製剤治療後にイピリムマブ(ヤーボイ®)による治療を行った場合の安全性については、良く知られていません。

本研究は、これまで抗 PD-1 抗体製剤治療後にイピリムマブ(ヤーボイ®)による治療を行った悪性黒色腫の方について、診療録や検査情報から情報を抽出して、安全性と有効性についての情報を解析します。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。

5 協力をお願いする内容

本研究では、対象となる患者さんのデータ(診療記録や血液検査、画像検査、組織検査などの検査記録)を集積し、イピリムマブ(ヤーボイ®)治療の有効性と安全性について解析します。解析は、本研究の代表機関である筑波大学附属病院皮膚科にて実施されます。筑波大学附属病院皮膚科にデータを提供する際は、患者さんの医療情報は匿名化した上で提供し、個人の特定につながらないよう最大限の配慮をした上で遂行するため、患者さんへの不利益になる可能性は非常に低いものと考えます。したがって、患者さんに新たなご負担をおかけするようなことはございません。また、本研究を進める上で必要となる費用は発生しないため、患者さんに追加で費用をご負担いただくこともございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日から 2019 年 3 月 31 日まで。

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人の特定につながる個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部皮膚科 船越 建

Tel: 03-5363-3823 Fax: 03-3351-6880

Email: takeruf@keio.jp

対応可能時間: 平日 9~17 時

以上