

2014年7月1日から2023年7月10日の間に 当科においてニボルマブ、イピリムマブ、ペムブロリズマブによる 治療を受けられた悪性黒色腫の方へ

「当科における免疫チェックポイント阻害薬で加療した悪性黒色腫症例の検討」へのご
協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学皮膚科学	准教授	田中 了
研究分担者	川崎医科大学皮膚科学	教授	青山 裕美
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	梅田 善康
	川崎医科大学皮膚科学	臨床助教	日置 紘二郎

1. 研究の概要

切除不能悪性黒色腫に対して2014年以降、免疫チェックポイント阻害薬が使用できるようになりました。従来の殺細胞性抗がん剤と比して明らかに効果を認め、real world data から予後延長が報告されています。また2018年からは術後補助療法としても使用できるようになりました。一方で免疫関連副作用も多く報告されており、その発症と予後との関連も指摘されています。今回当科での使用例を集計し、予後などとの関連を検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

川崎医科大学附属病院において2014年7月1日から2023年7月10日までに免疫チェックポイント阻害薬(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ)治療を受けた悪性黒色腫の方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

診療情報をもとに検査データを選び、特に全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)、奏効率(RR)、副作用発生割合に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：電子カルテ上に記載されている情報(年齢、性別、原発巣部位、OS、PFS、RR、副作用、血液検査データ等)

5) 外部への情報の提供

予定していません。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究全体の終了日から5年を経過した日まで、川崎医科大学皮膚科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 皮膚科学

氏名：田中 了

電話：086-462-1111（平日8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

3. 資金と利益相反

本研究は学内研究費を用いて行われます。

利益相反関係とは、研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態をいいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。