

研究の実施に関する情報公開

平成30年6月8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。

進行期悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果と白斑出現・拡大との関連 Correlation between clinical efficacy of immune checkpoint inhibitors and vitiligo occurrence in patients with advanced melanoma
1. 研究の対象 2014年10月から2018年2月7日までに進行期悪性黒色腫に対する抗PD-1抗体（ニボルマブ（商品名：オプジーボ）、ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ））、抗CTLA-4抗体（イピリムマブ（商品名：ヤーボイ））療法を受けられた方
2. 研究目的・方法・期間 進行期悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害薬は抗PD-1抗体（ニボルマブ、ペムブロリズマブ）、抗CTLA-4抗体（イピリムマブ）が臨床現場で用いられています。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が少数ながらみられるようになってきました。ただすべての白斑出現例で奏効するわけではなく、白斑の拡大の程度と長期予後との関連についてもこれまで報告がありません。 本研究では、進行期悪性黒色腫での免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果と白斑の長期経過の相関を後ろ向きに評価・解析することであり、診療録や検査情報から情報を抽出して情報を解析します。情報は個人を特定できないようにしてから解析します。収集するのは診療記録と検査データです。
3. 研究に用いる試料・情報の種類 診療情報：診療記録、検査データ
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） 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。ただし、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。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 中村泰大（研究代表者）、松谷泰祐 筑波大学皮膚科 藤澤康弘、藤本学、田中亮多
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ないので、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