

研究の実施に関する情報公開

平成29年 7月 7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。

抗PD-1抗体製剤治療後の悪性黒色腫患者に対する化°リムマブ°による治療の有効性と安全性に関する観察研究

1. 研究の対象

2014年7月～2017年4月までに当院でイビ°リムマブ°による治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

(研究目的)

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°、ペムブロシズマブ°や抗CTLA-4抗体である化°リムマブ°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当たっては、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抗体製剤治療後に化°リムマブ°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。

(方法)

これまで、抗PD-1抗体製剤治療後に化°リムマブ°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。

(期間)

2017年7月7日から2019年3月31日

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）

1. 筑波大学皮膚科 藤澤 康弘（主管研究機関）
2. 京都大学皮膚科 大塚 篤司
3. 北海道大学皮膚科 泰 洋郎
4. 東北大学皮膚科 藤村 卓
5. 慶応大学皮膚科 船越 健
6. がん・感染症センター都立駒込病院皮膚腫瘍科 吉野 公二
7. 和歌山医科大学皮膚科 山本 友紀
8. 九州大学皮膚科 内 博史

6. 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

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター（皮膚腫瘍科・皮膚科） 松下 茂人
研究責任者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター（皮膚腫瘍科・皮膚科） 松下 茂人
研究代表者：（複数施設研究の場合記入）

筑波大学皮膚科 藤澤 康弘