

研究の実施に関する情報公開

令和元年9月6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 BRAF 阻害剤の効果についての後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2014年10月から2019年8月31日までに BRAF 遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫で BRAF 阻害剤の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

BRAF 遺伝子変異は欧米人に多く、アジア人では比較的少ないためアジア人における BRAF 阻害剤の効果についての知見は少ないのが現状です。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。本研究では、BRAF 遺伝子変異を有する進行期悪性黒色腫で BRAF 阻害剤の治療を受けた方の臨床効果と有害事象の解析を行い評価します。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。収集するものは診療記録と検査データです。研究期間は倫理委員会承認日から2024年3月31日までです。

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）

東京都立駒込病院皮膚腫瘍科 吉野公二（研究代表者）
筑波大学 皮膚科 藤澤康弘（兼研究事務局）
東北大学 皮膚科 藤村 卓
自治医科大学 皮膚科 前川 武雄
群馬大学 皮膚科 安田 正人
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
日本医科大学 皮膚科 帆足 俊彦
名古屋市立大学 皮膚科 加藤 裕史
京都大学 皮膚科 大塚 篤司
京都府立医科大学 皮膚科 浅井 純
岐阜大学 皮膚科 松山 かな子
三重大学 皮膚科 中井 康雄
和歌山県立医科大学 皮膚科 山本 有紀
九州大学 皮膚科 伊東 孝通
九州がんセンター 皮膚科 内 博史
岡山大学 皮膚科 加持 達弥
久留米大学 皮膚科 猿田 寛

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ませんので、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

