

信州大学医学部附属病院 皮膚科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年9月6日

「末端黒子型黒色腫における抗 PD-1 抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG 皮膚腫瘍グループ)後ろ向き共同研究」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4139
研究課題名	末端黒子型黒色腫における抗 PD-1 抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG 皮膚腫瘍グループ)後ろ向き共同研究
所属(診療科等)	皮膚科
研究責任者(職名)	木庭幸子 (講師)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2020年6月13日
研究の意義、目的	進行期の末端黒子型黒色腫に対する抗 PD-1 抗体治療の臨床効果を明らかにすることを目的とした研究で、免疫治療における指針の確立に貢献すると考えられます。
対象となる患者さん	末端黒子型黒色腫と診断された患者様で、2014年7月1日から2018年4月30日までに抗 PD-1 抗体治療を受けたかた
利用する診療記録／検体	年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣の部位、病期、再発・転移部位、先行治療の有無と種類、抗 PD-1 抗体の使用回数と種類、後治療の有無と種類、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、全観察期間、有害事象、血液・生化学検査
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、抗 PD-1 抗体の正確な臨床効果について検討します。
共同研究機関名	埼玉医科大学国際医療センター(責任者:中村泰大)、旭川医科大学(責任者:山本明美)、北海道大学(責任者:山本有平)、札幌医科大学(責任者:宇原久)、筑波大学(責任者:藤澤康弘)、埼玉医科大学(責任者:土田哲也)、東京大学(責任者:佐藤伸一)、国立がん研究センター(責任者:山崎直也)、新潟県立がんセンター新潟病院(責任者:竹之内辰也)、富山県立中央病院(責任者:八田尚人)、静岡がんセンター(責任者:清原祥夫)、名古屋大学(責任者:秋山真志)、大阪国際がんセンター(責任者:爲政大幾)、京都大学(責任者:大塚篤司)、九州

	大学（責任者：古江増隆）、福岡大学（責任者：今福信一）、熊本大学（責任者：尹 浩信）、鹿児島医療センター（責任者：松下茂人）
研究代表者	主任施設の名称: 埼玉医科大学国際医療センター・皮膚腫瘍科・皮膚科・准教授 研究責任者: 中村泰大
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 木庭幸子（皮膚科・講師） 電話: 0263-37-2647

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である埼玉医大国際医療センターに提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。