

受付番号： 2021-1-513

課題名： 進行期悪性黒色腫疾患に対する術後補助療法後に関する観察研究

1. 研究の対象

本学および参加施設において治療した、ステージ3以降の完全切除後の進行期悪性黒色腫患者で、術後補助療法(ニボルマブ単剤療法、ペンブロリズマブ単剤療法、ダブラフェニブ+トラメチニブ併用療法)を施行した患者様

2. 研究期間

2020年12月(倫理委員会承認後)～2023年3月

3. 研究目的

ステージ3以降の進行期悪性黒色腫疾患に対する術後補助療法後の転帰について、投与後各タイムポイントにおける無再発生存率を主要評価項目として検討する。

4. 研究方法

術後補助療法として、抗PD1抗体もしくはダブラフェニブ+トラメチニブ併用療法を使用した患者群における、12ヶ月、24ヶ月目の再発率を、疾患ステージ毎の未治療群(ヒストリカル・コントロール)および海外の臨床試験データと比較し、本邦における進行期悪性黒色腫に対する術後補助療法の優劣を検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

東北大学 皮膚科 講師 藤村 卓

筑波大学 皮膚科 臨床教授 藤澤康弘

自治医科大学 皮膚科 准教授 前川武雄
都立駒込病院 皮膚腫瘍科 部長 吉野公二
名古屋市立大学 皮膚科 准教授 加藤裕史
京都大学 皮膚科 准教授 大塚篤司
和歌山医科大学 皮膚科 臨床教授 山本有紀
九州大学 皮膚科 講師 伊東孝通
九州がんセンター 皮膚腫瘍科 医長 内博史
鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 部長 松下茂人
熊本大学 皮膚科 准教授 福島聡
国立がんセンター中央病院 部長 山崎直也

8. 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：

東北大学病院・皮膚科・藤村卓
住所：仙台市青葉区星陵町 1-1
連絡先：022-717-7271

研究責任者：東北大学病院・皮膚科・藤村卓

研究代表者：東北大学病院・皮膚科・藤村卓

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合