

受付番号： 2017-1-311

課題名：抗 PD-1 抗体製剤治療後の悪性黒色腫患者に対するイピ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月から2017年4月までに当科で抗 PD-1 抗体製剤治療後の悪性黒色腫患者に対するイピリムマブによる治療を行った根治切除不能悪性黒色腫の方

### 2. 研究目的・方法

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、ペムブロリズマブや抗 CTLA-4 抗体であるイピ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あたっては、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 抗体製剤治療後にイピ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。

そのため、今回我々は、これまで、抗 PD-1 抗体製剤治療後にイピ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。収集するものは診療記録と検査データです。

研究機関は2017年7月の倫理委員会承認後から2019年3月までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録や検査情報から抽出した疾患データ(年齢/性別 腫瘍の種類, 腫瘍の部位, 腫瘍の大きさ, 転移がある場合はその状況, 治療内容, 予後情報, 副作用の情報など)

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究の結果は、匿名化されたのちに、データセンターである筑波大学皮膚科へ電子配信され、一括して解析されます。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、当科の研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

参加施設:	研究責任者
・北海道大学医学部皮膚科学教室	秦洋郎(診療講師)
・がん・感染症センター都立駒込病院皮膚腫瘍科	吉野公二(医長)
・筑波大学医学部皮膚科学教室	藤澤康弘(専任講師)
・慶応義塾大学医学部皮膚科学教室	舩越建(専任講師)
・京都大学医学部皮膚科学教室	大塚篤司(准教授)
・和歌山医科大学医学部皮膚科学教室	山本有紀(准教授)
九州大学医学部皮膚科	内 博史(准教授)
・鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科	松下茂人(医長)

## 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：

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7271

東北大学病院皮膚科 研究責任者：藤村 卓

研究代表者：

筑波大学皮膚科 藤澤康弘

### ◆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：「6. 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