

公開文書

課題名：進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての前向き観察研究

1. はじめに

この説明文書は、進行期悪性黒色腫で広く用いられているがん免疫療法のお薬である免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブとイピリムマブ併用療法の臨床効果と有害事象の相関を評価・解析に関する研究（研究課題名：進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての前向き観察研究）について説明したものです。この説明文書は、当院で行っている臨床試験の内容を理解していただくために用意しました。当研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しております。

2. この臨床試験の概要と対象となる患者さんについて

進行期悪性黒色腫で免疫チェックポイント阻害剤の併用療法を受けた方に対して、臨床効果と有害事象の解析を行い評価します。

3. この臨床試験の意義

がんの免疫療法は従来の殺細胞性抗がん剤と異なり、自己の免疫を調節する薬剤であるため、自己免疫疾患のような不測の有害事象の出現や、出現時期の予測も困難です。一方で、白斑の出現のような有害事象の出現は予後良好を示す傾向があるとの報告もあり、有害事象の種類によっては薬剤の効果は何らかの相関があると考えられます。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。あなたが受けている併用療法は効果も高い反面、有害事象も多く出る可能性があります。未だはっきりと判っていません。

4. この臨床試験の対象と方法について

研究期間は倫理審査委員会承認後～2022年12月31日までです。対象となる患者さんは2018年6月から2021年12月まで筑波大学皮膚科で併用療法を受けた方です。診療録から、情報を得て効果と副作用について評価します。従って、これから研究の情報を得るために新たに検査などの侵襲的な行為をお願いする、または行うことはありません。

収集するデータは以下の通りです：診断名，病期，部位，年齢，治療，効果，転帰，有害事象となります。

また、本研究では、施設による治療成績などの情報の偏りを最小限にする目的で複数の施設で共同して研究を行います。情報は、個人が特定されないように保護された形式で共有します。

5. この臨床試験の進捗状況と結果について

この臨床試験の概要、進捗状況、主な結果は筑波大学皮膚科のホームページで公開します。

6. プライバシーの保護について（個人情報）

本研究では、患者さんの個人情報と診療情報を利用します。

臨床試験は、治療法や診断法の評価を科学的・倫理的に行い、正しい結果を得てその結果を公表し、よりよい治療についての情報を医師や患者さんに広く提供することを目的としています。正しい結果を得るためには、患者さんの経過などの情報を、診察を通じて、またはお電話などの方法で長期間にわたり確認することが必要です。そのためには患者さん個人を特定するための情報として個人情報は欠くことのできないものです。

患者さんの個人情報はカルテ番号と生年月日を基本としていますので、これらの情報だけでは、筑波大学附属病院のコンピューターや管理表を見ない限り、お名前や住所などを特定することはできませんのでご安心ください。お預かりする個人情報は個人の人格尊重の理念のもと、適切に保護され慎重に取り扱われるべき大切なプライバシーに関する情報であると認識し、これらの情報が流出したり、目的外に

利用されたりしないように保護します。個人情報の利用につき、ご理解とご協力をお願いいたします。

管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、お申し出ください。ご希望の通り対応いたします。

以下が個人情報保護に関する指針の要約です。

1. 試料・情報の管理責任者は研究代表者である筑波大学皮膚科講師の藤澤康弘となります。
2. 個人情報は特定した目的、項目に限り適正に取得、利用します。
3. 取得した情報を用いて解析した臨床試験の結果は、論文や学会発表として公表されますが、公表される情報には個人を特定し得る情報は含まれませんのでご安心ください。
4. 取得した情報は万全な安全管理対策を講じ、適切に保護し慎重に取り扱います。
5. 個人が特定できる形での第三者への開示・提供は行いません。
6. 管理している情報に関して、開示、訂正、削除、あるいは第三者への開示、提供の停止を希望される方は、担当医師または問い合わせ窓口までご相談ください。
7. 一般的な質問や苦情がある方は、郵送、電話あるいは電子メールにて、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。
8. 患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

7. 共同研究施設一覧

本研究は多施設共同研究です。以下がその組織となります。

●事務局：筑波大学 皮膚科 藤澤 康弘

共同研究施設：

1. がん・感染症センター都立駒込病院皮膚腫瘍科 吉野公二

2. 京都大学 皮膚科 大塚篤司
3. 北海道大学 皮膚科 秦洋郎
4. 東北大学 皮膚科 藤村卓
5. 慶応大学 皮膚科 船越 建
6. 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人
7. 和歌山医科大学 皮膚科 山本 有紀
8. 九州大学 皮膚科 内 博史
9. 筑波大学皮膚科 藤澤 康弘

8. 情報提供先およびその管理責任者

各施設で集積されたデータは事務局である筑波皮膚科へ集積され、データベースとして蓄積します。その情報の管理責任者は以下の者です。

筑波大学 皮膚科 藤澤 康弘

問い合わせ窓口： 筑波大学医学医療系 皮膚科

郵 送 先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-3128

電子メール：hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp

施設研究責任者：藤澤 康弘

対応可能時間：平日 11 時～17 時