

# 公開文書

## 根治切除不能悪性黒色腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響の検討

### 1. はじめに

悪性黒色腫に対する新規治療薬により優れた治療効果が見られることがある一方で、一部の患者さんには副作用が発生します。そして、その理由はよく分かっていません。

そこで、患者さんの治療効果および副作用のメカニズムの解明のための研究を考えました。この研究が、悪性黒色腫に対するより有効な治療法の開発への一助となると期待しています。この研究は筑波大学附属病院倫理委員会の審査と承認をもとに行われております。対象者は2014年12月から2016年12月までの当院で悪性黒色腫に対しニボルマブ治療を受けられた方です。

### 2. 目的および方法

この研究の目的は、血液中の免疫担当細胞（制御性 T 細胞、活性化 T 細胞など）およびサイトカイン、ケモカインというたんぱく質の成分を解析することです。それらが治療により受ける影響を検討します。この研究では、過去に治療を受けられた方から得られた余剰検体があれば、それを用いさせていただきますことがあります。また、カルテに残されている診療記録などの臨床情報を用います。

### 3. 研究期間

研究期間は倫理委員会承認後から2017年3月を予定しております。

本研究は筑波大学附属病院の倫理委員会で認められた期間に行いますが、倫理委員会で認められた期間を超える場合は、倫理委員会に期間延長を申請し、再度承認を受けることといたします。

### 4. 参加したときと参加しなかったときに予想されること

この研究で得られる成果は、多くの患者さんからの情報を集計して解析しないと明らかにならないことが予想されます。従って、この研究で余剰検体を使用して得られた結果からのあなたへの直接の利益はありません。一方で、

想定される不利益もありません。

#### 5. 費用などの負担について

この研究を実施するにあたり、負担していただく費用はありませんし、負担軽減費などをお支払いすることはありません。

#### 6. 個人情報管理について

解析結果や臨床情報はもちろんのこと、お名前やご住所などの個人情報の保護には十分配慮いたします。個人情報は暗号化され、番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、血液は厳重に保管します。

#### 7. 研究の進行状況や発表について

研究の結果は、誰のものか判らないようにして発表される可能性があります。従って、あなたの個人情報は保護されます。この研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになります。

#### 8. 研究終了後の検体について

この研究が終了したあとで更に検体が残っていた場合には、長期保存しその後別の研究への使用することがあります。その際には改めて倫理審査委員会の承認を得てから使用します。

#### 9. お問い合わせ

ご本人またはご家族の方で、この研究に検体を使用されることを望まれない場合や、その他詳しく説明をして貰いたいことや心配なことがあればいつでも下記にご連絡ください。

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（平日 10時から 17時まで）

ファックス：029-853-3217

電子メール：hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp

施設研究責任者：藤澤 康弘