

当大学で行っている臨床研究  
「メラノーマ患者に対する PD-1 阻害薬の効果と予後関連因子の検討」  
についての説明

### はじめに

このページは、当大学で行っているメラノーマの患者さんに「メラノーマ患者に対する PD-1 阻害薬の効果と予後関連因子の検討」という研究についての説明です。この研究計画は筑波大学倫理委員会で審査され承認されています。

### 研究の目的

近年、メラノーマに対する治療薬が次々と承認されており、個々人に最適な治療を選ぶことが課題となります。そこで、PD-1 阻害薬であるニボルマブ（オプジーボ®）の効果を評価することが大切ですが、その評価について統一されたものはまだありません。それを明らかにするための研究です。

### あなたに研究参加をお願いする理由

ニボルマブ（オプジーボ®）を現在使用している、または今後使用する予定のためです。

### 研究の方法

治療のために必要な採血を行う際に得られるデータを収集します。ニボルマブ（オプジーボ®）使用の前後で採血項目（赤血球沈降速度と乳酸脱水素酵素）を比較解析し、この解析結果と、メラノーマの組織型、治療予後とを比較し、予後関連因子を調べます。

なお、検査の結果の一部は、日本で同じようにニボルマブ（オプジーボ®）の治療を行っている他の施設と共有して、本治療薬の効果や副作用を解析するために利用させていただきますが、個人を特定できるような方法での提供は行いません。

### 研究に参加いただく期間

ニボルマブ（オプジーボ®）使用前から、5年程度の採血結果を解析する予定です。

### 予測される効果及び不利益

本研究は、治療に必要な採血データを収集するもので、ご参加いただくことにより新たな健康被害が生じることはありません。

### **他の治療方法**

研究への参加の有無にかかわらず、治療法は同じです。

### **健康被害が発生した場合の補償や治療**

診療上必要な採血データを使わせていただくため、新たな健康被害が生じることはありません。

### **研究への参加、同意の撤回は自由です**

この研究にご自身のデータを使ってほしくない場合、参加をお断りになってもなんら不利益を被ることはありません。ただし、同意を取り消した時に既に研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたをはずすことができない場合があります。

### **研究に関する新たな情報が得られたとき**

将来この研究でわかったことが、病気の治療を進歩させる可能性はありますが、それには相当の時間を要します。そのため、今回の研究にご協力いただいた方の診療に直接、今回の研究の結果が反映されることはありません。

### **プライバシーの保護**

研究にご協力いただいた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることはありません。ただし、あなたのご協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、他施設へ提供されたり、学会や学術雑誌及びデータベース上で発表されることがあります。

### **研究に参加することの費用について**

研究に参加していただくことで新たに発生する費用はありません。また、本研究にご参加いただくことについての謝礼はありません。

### **研究終了後の資料の保存について**

研究終了後においても個人情報との連結を不可能にしたデータファイルを保存させていただきます。今回の研究で、有意な結果が得られなかった場合には、検索項目を追加し検討する可能性があります。その場合には再度倫理委員会

の承認を得ます。

### 公開手続きについて

ご自身のデータが本研究に使われているかなどの情報を公開してほしい場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 問い合わせ先

この研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当者（担当医師）にご相談ください。連絡先は以下のとおりです。

担当者（担当医師）

筑波大学皮膚科 藤澤 康弘 029-853-3128

対応時間：平日 10:00-17:00