

## 臨床研究「チェックポイント阻害剤の効果予測についての研究」について

筑波大学附属病院皮膚科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

ニボルマブ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ある。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る。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。

### ② 研究対象者

2011年10月から2018年3月まで筑波大学皮膚科でニボルマブを投薬された方が対象となります。

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年12月31日までです

### ④ 研究の方法

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。

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 試料・情報の項目

検査データおよび診療記録から得られる情報のみとなります。具体的には、年齢、性別、腫瘍の状態、治療、有害事象、予後情報などとなります。個人が識別されるような情報は一切含まない、匿名化された状態で管理致します。

### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

本研究は多施設共同研究で、筑波大学に参加施設から匿名化された個人情報的一切含まない状態に加工された情報が集積されます。そのため、各参加施設の個人を特定できる情報は、各施設で適切に管理されます。

### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表機関の名称：筑波大学

研究責任者名：医学医療系皮膚科 講師 藤澤 康弘

### ⑧ 研究機関名および研究責任者名

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 本研究への参加を希望されない場合

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、試料・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。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：皮膚科 藤澤 康弘

郵 送 先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

ファックス：029-853-3217

電子メール：hf66tobu@md.tsukuba.ac.jp

対応可能時間：平日 11 時～17 時