

## 公開文書

### 課題名：末端黒子型黒色腫における抗 PD-1 抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG 皮膚腫瘍グループ)後ろ向き共同研究

#### 1. はじめに

当研究は、研究機関の長（病院長）の許可を受け、埼玉医科大学国際医療センターを事務局として、筑波大学を含め国内 18 施設との共同研究です。本研究では、メラノーマの患者さんがどれくらい各病院にいるか調査を行っております。この研究を実施することによる患者さんへの負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんはその旨を担当医にご連絡をお願いします。

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

筑波大学皮膚科でメラノーマと診断された患者さんが対象となります。

#### 3. この臨床試験の意義

末端黒子型黒色腫は、世界全体では症例数が少なく予後不良な病型とされ、その病態は不明な部分が多いですが本邦ではメラノーマの約半数がこの病型です。したがって、その病態や治療効果を明らかにして標準治療を確立することが必要です。本研究では、進行期の患者にこれまで投与された抗 PD-1 抗体の臨床効果につき、他施設共同後ろ向き調査を行い、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間などの臨床効果を明らかにし、今後の治療選択に際して有益な情報を確立することが目的です。

#### 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～2020年6月13日までです。対象となる患者

さんは 2014/7/1～2018/4/30 までに筑波大学皮膚科でメラノーマと診断された方です。診療録から情報を得ますので、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：患者年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣の部位、病期、再発・転移部位、先行治療の有無と種類、抗 PD-1 抗体の使用回数と種類、後治療の有無と種類、奏効率、全観察期間、有害事象と grade、血液・生化学検査データとなります。なお、生年月日と施設のカルテ番号も収集しますが、これは院外へは提供されず、筑波大学で症例登録番号との対応表として保管されます。

## 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、主な結果については筑波大学皮膚科のホームページで公開する予定です。

## 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. 情報の管理責任者は施設の研究代表者である筑波大学皮膚科准教授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、ファックス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：埼玉医科大学国際医療センター 中村 泰大

共同研究施設：

旭川医科大学	皮膚科	上原治朗	山本明美
北海道大学	形成外科	林 利彦	山本有平
札幌医科大学	皮膚科	加藤潤史	宇原 久
筑波大学	皮膚科	藤澤康弘	
埼玉医科大学	皮膚科	緒方 大	土田哲也
東京大学	皮膚科	山田大資	佐藤伸一

国立がん研究センター	皮膚腫瘍科	並川健二郎	山崎直也
新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内辰也	
富山県立中央病院	皮膚科	八田尚人	
信州大学	皮膚科	伊藤美栄	木庭幸子
静岡がんセンター	皮膚科	吉川周佐	清原祥夫
名古屋大学	皮膚科	横田憲二	秋山真志
大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	爲政大幾	
京都大学	皮膚科	大塚篤司	
九州大学	皮膚科	内 博史	古江増隆
福岡大学	皮膚科	柴山慶継	今福信一
熊本大学	皮膚科	福島 聡	尹 浩信
鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科	青木恵美	松下茂人

## 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慶応大学皮膚科へ提供され、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。

埼玉医科大学国際医療センター 中村泰大

当院の問い合わせ窓口： 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