

## 公開文書

### 皮膚腫瘍の治療効果と副作用に関する後方視的観察研究

#### はじめに

近年、悪性黒色腫やメルケル細胞癌などの皮膚腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬など様々な薬剤が使用できるようになり、高い効果を示しています。しかし、各薬剤の効果、副作用の比較やどのような方に治療効果が出やすいか、副作用が生じやすいかなどの詳細な情報は分かっていません。

そこで、皮膚腫瘍の治療による効果、副作用とカルテに残されている臨床情報を用いて、各薬剤の効果、副作用の比較や、効果や副作用と臨床情報との相関などを解析します。この研究結果が、皮膚腫瘍に対する治療選択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。対象者は当院で皮膚腫瘍（悪性黒色腫、メルケル細胞癌、有棘細胞癌、付属器癌など）に対して加療を受けられた方です。

#### 目的および方法

この研究の目的は、皮膚腫瘍の各治療による効果、副作用の比較と効果、副作用と相関する因子の解析です。この研究では、カルテに残されている診療記録などの臨床情報を用いて解析します。対象患者さんは2000年4月1日から2025年3月31日を予定しています。

#### 研究期間

研究期間は倫理委員会承認後から2025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。

#### 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。

#### 資料・情報

カルテに残されている診療記録から腫瘍のタイプ、部位、性別、年齢などを用い、各治療の治療効果、副作用の比較や治療効果、副作用と臨床情報との相関などを検討します。試料・情報の第三者へは提供されません。

#### 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。

#### 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は厳重に保管します。

#### 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。

#### 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：中村 貴之