

本院皮膚科で悪性黒色腫に対して免疫チェックポイント阻害薬で治療を受けら

れた患者さん・ご家族の皆様へ

～診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

悪性黒色腫における免疫チェックポイント阻害薬使用時の予後予測マーカーの解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014年9月1日から2020年12月31日の間に、本院皮膚科で悪性黒色腫に対して免疫チェックポイント阻害薬で治療を受けた患者さん。

【研究の目的・方法について】

悪性黒色腫は悪性度の高い皮膚悪性腫瘍であり、進行期では免疫チェックポイント阻害薬の投与が標準治療として施行されます。免疫チェックポイント阻害薬の効果の出現は緩徐であり効果の判定に苦慮することがあります。更に高額であり副反応も多彩であることから投与を継続するか否かの判断が患者さんにとって重要となりますが、その判断が難しい場合が多いです。その判断に有用なバイオマーカー（ある疾患の有無、病状の変化や治療の効果の指標となる項目・生体内の物質）があれば非常に有用です。今回我々は有用なバイオマーカーの確立を目的として、大分大学医学部皮膚科において免疫チェックポイント阻害薬を用いて治療を行った患者さんの治療経過の解析を行います。

研究期間：医学部長実施許可日～2024年3月31日

【使用させていただく情報について】

対象となる患者さんの診療録から、性別、年齢、悪性黒色腫の診断・治療経過、検査値、等を抜き出し、集計します。

患者さんの診療記録（情報）を使用して本研究を実施させていただくことは、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守い

たします。研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【使用させていただく情報の保存等について】

収集した情報は論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

外部への情報提供の予定はありません（研究成果を、学会や学術雑誌などで発表することはあります）。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は研究資金を必要としませんが、費用が発生した場合は、大分大学医学部皮膚科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがありません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部皮膚科学講座・教授	波多野 豊
研究分担者	大分大学医学部皮膚科・助教	梅木真由子
	大分大学医学部皮膚科学講座・客員研究員	石川一志
	大分大学医学部皮膚科学講座・客員研究員	生野知子

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5882

担当者：大分大学医学部皮膚科学講座

教授 波多野 豊（はたの ゆたか）

助教 梅木真由子（うめき まゆこ）