作成日：西暦 2020 年 8 月 20 日

2014 年 7 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日ニボルマブ、イピリムマブ、ペンブロリズマブ治療を受けられた粘膜型もしくは末端黒子型悪性黒色腫の方へ

～電子カルテ内データを用いた治療や経過のデータを検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の一次治療と抗 PD-1 抗体単剤療法の一次治療（無効後ニボルマブ＋イピリムマブを含む）の効果に関する多施設共同後ろ向き研究

１．この研究を計画した背景

日本では、粘膜型および末端黒子型悪性黒色腫（以下メラノーマ）は転移を起こしたりして薬による治療が必要になる型の半数を占めますが、海外では 3-5%とかなり少なく、日本のメラノーマの特徴と言われています。海外ではこのような方々には薬が効きにくいのではないかと言われていますが、海外では症例の数が少なく、十分なデータがありません。また、日本では症例数は比較的多いですが、実際に粘膜型や末端黒子型のメラノーマに対して大規模な調査を行った報告はなく、実状がどのような状態なのかが不明なままとなっています。

２．この研究の目的

この研究では、埼玉医科大学国際医療センター及び研究協力施設 26 施設（旭川医科大学、岩手医科大学、千葉大学、順天堂大学浦安病院、国立がん研究センター中央病院、杏林大学、帝京大学、群馬大学、自治医科大学、山梨大学、新潟県立がんセンター新潟病院、信州大学、静岡県立静岡がんセンター、名古屋市立大学、三重大学、福井大学、京都府立医科大学、京都大学、滋賀医科大学、大阪国際がんセンター、岡山大学、川崎医科大学、長崎大学、佐賀大学、熊本大学、国立病院機構鹿児島医療センター）において粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の一次治療と抗 PD-1 抗体単剤療法（ニボルマブ単体での治療もしくはペンブロリズマブ単体による治療）の一次治療を行った方に対してデータを収集し、統計学的に解析し、アジア人に対しての薬の効き具合、使用することによって寿命が延びるかどうか、どのような副作用がでるかなどをまとめることを目的とします。なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：皮膚科　加藤裕史

３．この研究の方法

診断名，病期，部位，年齢，治療，効果，転帰，有害事象データについて診療録から振り返り、薬を使った方のそれぞれのデータを取り出して、統計を行い、薬の効き具合などを検討します。

４．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

５．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

６．得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

７．この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

８．本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)858-7215