

作成日：西暦 2020 年 12 月 24 日

2018 年 1 月より 2020 年 12 月に当院にて悪性黒色腫に対して術後補助療法としてニボルマブ、ペムプロリズマブ、ダブラフェニブ・トラメチニブを使用された方へ

～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：進行期悪性黒色腫疾患に対する術後補助療法後に関する観察研究

### 1. この研究を計画した背景

日本では 2018 年以降、ステージ 3、4 の悪性黒色腫に対して手術を行った後に再発を防ぐ治療（術後補助療法）としてニボルマブ、ペムプロリズマブ、ダ布拉フェニブ・トラメチニブといった薬剤が使用されております。これが登場する前までは大きな手術で広い範囲のリンパ節を切除したり、強い抗がん剤（殺細胞性抗がん）を使うような治療が行われておりました。海外ではいくつかデータが出てきていますが、日本人の悪性黒色腫に対して、手術による治療が良いのか、薬剤治療が良いのかという確固たるデータがないのが現状であり、今回この研究を考えました。

### 2. この研究の目的

この研究では、東北大学及び研究協力施設 9 施設（筑波大学、自治医科大学、都立駒込病院、名古屋市立大学、京都大学、和歌山医科大学、九州大学、九州医療センター、鹿児島医療センター）においてステージ 3、4 の悪性黒色腫に対して術後補助療法としてニボルマブ、ペムプロリズマブ、ダ布拉フェニブ・トラメチニブを使用した方のデータを収集し、統計学的に解析し、日本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き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できませんので、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