

# 公開文書

## 課題名：進行期悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果と白斑出現・拡大との関連

### 1. はじめに

この説明文書は、進行期悪性黒色腫で広く用いられている免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブの臨床効果と有害事象の相関を評価・解析に関する研究（研究課題名：進行期悪性黒色腫に対する抗 PD-1 抗体の臨床効果と有害事象との相関解析）について説明したものです。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

進行期悪性黒色腫でニボルマブの治療を受けた方に対して、臨床効果と有害事象の解析を行い評価します。

### 3. この臨床試験の意義

ニボルマブは従来の殺細胞性抗がん剤と異なり、自己の免疫を調節する薬剤であるため、自己免疫疾患のような不測の有害事象の出現や、出現時期の予測も困難である。一方で、白斑の出現のような有害事象の出現は予後良好を示す傾向があるとの報告もあり、有害事象の種類によっては薬剤の効果は何らかの相関があると考えられる。そのため、効果と有害事象の相関を評価・解析することは治療後の予後予測や、次の治療の決定などにも影響を与える可能性がありますので詳しく知る必要があります。

### 4. この臨床試験の対象と方法について

2011年1月1日から2018年2月7日までに筑波大学皮膚科でニボルマブを投薬された方で、診療録が保管されている方が対象となります。診療記録、画像検査、

組織検査、血液検査などのデータ（年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣の部位、臨床病型、病期、病理組織学的所見、再発・転移部位、抗 PD-1 抗体、抗 CTLA-4 抗体の使用回数、白斑の出現時期・出現部位・面積、白斑面積の推移、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、全観察期間、有害事象）から、情報を得て効果と副作用について評価します。従って、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。本研究の実施は 2021 年 3 月 31 日までを予定しております。

また、本研究では、施設による治療成績などの情報の偏りを最小限にする目的で複数の施設で共同して研究を行います。情報は、個人が特定されないように保護された形式で共有します。

## 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、主な結果は筑波大学皮膚科のホームページで公開します。

## 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。

臨床研究は、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。

本研究で利用させていただく患者さんの個人情報はカルテ番号を基本としていきますので、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. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。

#### 7. 共同研究機関と各施設の研究責任者

研究組織代表施設名：埼玉医科大学国際医療センター 代表者氏名：中村泰大

他施設名：鹿児島医療センター 代表者氏名：松下茂人

研究組織代表者が共有データを管理いたします。

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

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：藤澤康弘

この臨床試験の共同研究者は以下のとおりです。

連絡窓口は問い合わせ窓口と同じです。

研究事務局

田中 亮多