

公開文書

課題名：免疫チェックポイント阻害薬治療後に発症した乾癬様皮膚炎に関する 後方視的観察研究

1. はじめに

この説明文書は、免疫チェックポイント阻害薬治療後に発症した乾癬様皮膚炎に関する後方視的観察研究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

免疫チェックポイント阻害薬治療を受けた方に対して、乾癬様皮膚炎の発現に関する解析を行い評価します。2011年4月から2018年11月まで筑波大学で免疫チェックポイント阻害薬治療を受けられた方で、診療録と病理組織標本が保管されている方が対象となります。

3. この臨床試験の意義と目的

免疫チェックポイント阻害薬治療により乾癬様皮膚炎が生じることがありますが、その特徴については未だ明らかでないことが多いため詳しく知る必要があります。詳しく知ることによって皮疹への適切な対処法を開発し、皮疹の程度を抑えることで、免疫チェックポイント阻害薬治療をより効果的に使用することが期待できます。

4. この臨床試験の方法・研究期間について

本研究では、過去に得られた情報および検体（診療録と病理組織標本、通常の診療で余った血液検体）から、乾癬様皮膚炎の発症時期や程度および組織学的特徴、血液に含まれるサイトカイン、ケモカインと呼ばれるたんぱく質について評価

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。

本研究の実施期間は倫理委員会承認後 ～ 2020 年 3 月 31 日までとしております。

また、本研究では、より多くの情報を得て解析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。匿名化された情報は電子的配信により提供されます。

5. この臨床試験の進捗状況と結果について

本研究の概要、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匿名化 ID と生年月を基本としていますので、これらの情報だけでは、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。

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結果は、論文や学会発表として公表されませんが、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. 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

代表施設名：筑波大学医学医療系皮膚科 研究組織代表者氏名：沖山奈緒子

他施設名：水戸済生会病院 皮膚科 代表者氏名：神埼美玲

山梨大学医学部附属病院 皮膚科 代表者氏名：猪爪隆史

龍ヶ崎済生会病院 皮膚科 代表者氏名：飯島茂子

情報管理責任者として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（対応時間帯 平日 10 時～17 時）

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： 沖山奈緒子

研究事務局 田中 亮多

連絡窓口は問い合わせ窓口と同じです。