

公開文書

CR 患者における抗 PD-1 抗体治療中止後の効果持続についての後方視的研究

研究の背景と目的

近年、メラノーマ（悪性黒色腫）では免疫チェックポイント阻害薬などの新しい治療法も出現しています。これらの薬は抑制された免疫のブレーキを取り除くことでがんに対して効果を期待する治療です。効果があつた患者さんにいつまで治療を継続すべきかは分かっていません。病状悪化以外の理由（副作用や通院困難など）で治療を中断した患者さんにおいて効果がどのくらい持続したかを検討することを目的としています。

方法・研究対象・利用する情報

2014年9月1日から2019年7月31日の期間で札幌医大皮膚科ならびに筑波大学皮膚科を含めた共同研究施設においてメラノーマ（悪性黒色腫）に対して、免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボまたはキートルーダ）で治療をうけられて治療効果がみられた患者さんにおいて、病状悪化以外の理由で治療を中断した方々の診療録（カルテ）を対象とし、年齢、性別、病型、治療内容、治療期間、治療を中断した理由、再発の有無などについての情報収集を試みます。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

研究期間

研究期間は倫理委員会承認後から2021年12月を予定しております。

本研究は筑波大学附属病院の倫理委員会で認められた期間に行いますが、倫理委員会で認められた期間を超える場合は、倫理委員会に期間延長を申請し、再度承認を受けることといたします。

参加したときと参加しなかったときに予想されること

この研究で得られる成果は、多くの患者さんからの情報を集計して解析し

ないと明らかにならないことが予想されます。従って、この研究で得られた結果からのあなたへの直接の利益はありません。一方で、想定される不利益もありません。

資料・情報

カルテに残されている診療記録から年齢、性別、病型、治療内容、治療期間、治療を中断した理由、再発の有無などを解析します。試料・情報の第三者へは提供されません。

費用などの負担について

この研究を実施するにあたり、負担していただく費用はありませんし、負担軽減費などをお支払いすることはありません。

個人情報管理について

解析結果や臨床情報はもちろんのこと、お名前やご住所などの個人情報の保護には十分配慮いたします。個人情報は暗号化され、番号で扱われます。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータは厳重に保管します。

研究の進行状況や発表について

研究の結果は、誰のものか判らないようにして発表される可能性があります。従って、あなたの個人情報は保護されます。この研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになります。

お問い合わせ

患者さんからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、次の連絡先まで申して出てください。ただし、御連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

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

電話 : 029-853-3128 (平日 10 時から 17 時まで)

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

共同研究施設

旭川医科大学	皮膚科
北海道大学	形成外科
札幌医科大学	皮膚科
筑波大学	皮膚科
埼玉医科大学	皮膚科
埼玉医大国際医療センター	皮膚腫瘍科
埼玉県立がんセンター	皮膚科
東京大学	皮膚科
国立がん研究センター	皮膚腫瘍科
慶應義塾大学	皮膚科
がん・感染症センター都立駒込病院	皮膚腫瘍科
新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科
富山県立中央病院	皮膚科
信州大学	皮膚科
静岡がんセンター	皮膚科
名古屋大学	皮膚科
大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科
京都大学	皮膚科
九州大学	皮膚科
国立病院機構九州がんセンター	皮膚腫瘍科
福岡大学	皮膚科
熊本大学	皮膚科
鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科