

「根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍に対するニボルマブ投与に関する後ろ向き研究」への協力をお願い

皮膚科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象

2024年2月1日から2025年3月31日の間に、がん研有明病院皮膚腫瘍科および共同研究機関にて切除不能な進行性上皮系皮膚悪性腫瘍と診断され、ニボルマブを投与された患者を対象にしています。

研究目的・方法

上皮系皮膚悪性腫瘍は表皮とその付属器（毛包、汗腺、立毛筋など）から発生する皮膚悪性腫瘍の総称です。手術で治しきれない状態まで進行した場合は、定まった治療方針がありませんでした。2024年2月にニボルマブ（オプジーボ®）というがん免疫療法薬が保険適応となりました。しかし、これまで行われてきた抗がん薬や放射線治療と比べて有効性はわかっていません。そのため、当科を含めた全国の5施設からのデータ提供を得て、ニボルマブ（オプジーボ®）がどれだけ効果があるのかを探索することを目的とします。

研究実施期間は研究許可日から2030年3月31日までです。

研究に用いる試料・情報の種類

診療録から、年齢、性別、病気の状況（部位、リンパ節・臓器転移の有無など）、ニボルマブ（オプジーボ®）治療開始日、治療期間、治療効果、副作用の種類・程度、生存期間、最終観察日、転帰などに関するカルテ情報を調査します。

外部への試料・情報の提供

研究事務局への情報の提供は、セキュリティ対策を行ったパーソナルコンピュータからの電子メールを介してやり取りされます。その際には、パスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究組織・研究責任者

【研究代表機関および研究責任者】

公益財団法人がん研究会有明病院

皮膚腫瘍科 部長 吉野公二（研究の統括、データ解析、管理）

【研究代表機関の研究担当者】

公益財団法人がん研究会有明病院

皮膚腫瘍科 医長 上原治朗（患者情報の収集、データ管理）

公益財団法人がん研究会有明病院 皮膚腫瘍科 医師 松崎友里江（対応表の作成、管理）

【共同研究機関および研究責任者】

愛媛大学医学部附属病院皮膚科 教授 藤澤康弘（患者情報の提供）

市立宇和島病院皮膚科 医師 藤澤康弘（患者情報の提供）

岐阜大学病院皮膚科 教授 岩田浩明（患者情報の提供）

自治医科大学さいたま医療センター皮膚科 准教授 前川武雄（患者情報の提供）

名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科 准教授 加藤裕史（患者情報の提供）

静岡県立静岡がんセンター皮膚科 吉川周佐 部長（患者情報の提供）

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【研究代表機関】

がん研究会有明病院皮膚腫瘍科 上原治朗 03-3520-0111(日中対応可能)

【共同研究期間】

愛媛大学医学部附属病院皮膚科 藤澤康弘 089-960-5350

市立宇和島病院皮膚科 藤澤康弘 089-960-5350

岐阜大学病院皮膚科 岩田浩明 058-230-6397

自治医科大学さいたま医療センター皮膚科 前川武雄 048-647-2111

名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科 加藤裕史 052-851-5511

静岡県立静岡がんセンター皮膚科 吉川周佐 055-989-5222

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp