

西暦 2019年10月28日作成

## 医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	日本人悪性黒色腫における抗PD-1抗体治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討
研究期間	医学部長許可日 ～ 西暦 2020年12月31日
研究責任者	皮膚科学 教授 今福 信一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2014年09月01日 ～ 西暦 2019年05月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	抗PD-1抗体治療無効後に2014年9月1日から2019年5月31日までの期間にニボルマブ、イピリムマブ併用療法、または他の薬物療法を行った悪性黒色腫の患者
研究の意義と目的	抗PD-1抗体治療無効例におけるニボルマブ、イピリムマブ併用療法の有効性安全性、またその比較のため抗PD-1抗体治療無効例に行ったその他の薬物療法における治療成績の調査。
研究の方法	当院および研究協力施設において、上記研究対象期間内に抗PD-1抗体治療が無効となり、その後の二次治療としてニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を行った悪性黒色腫の症例を対象とする。比較のためこれまで抗PD-1抗体単独療法無効後に行った治療成績も調査する。 カルテに記載された情報を基に、下記調査項目について後ろ向きに調査を行う。
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 提供先の研究機関名：埼玉医科大学国際医療センター 提供先の研究責任者：皮膚腫瘍科皮膚科 寺本由紀子 提供する試料・情報：電子カルテから取得できる臨床データ
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	主幹機関名：埼玉医科大学国際医療センター
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され医学部長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくもので

自由	<p>す。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について</p>	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>所属：福岡大学病院皮膚科          担当者名：柴山慶継          電話番号：092-801-1011          対応可能時間：平日9時～17時</p>