

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

第 1 版、2020 年 6 月 15 日作成

2014 年 9 月 1 日より 2019 年 7 月 31 日までに京都大学医学部附属病院において根治切除不能または転移を有する悪性黒色腫と診断され、オブジーボまたはキイトルーダで治療が実施され、完全奏効が得られた方

研究協力をお願い

京都大学医学部附属病院において上記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 目的

根治切除不能または転移を有する悪性黒色腫患者を対象に、オブジーボまたはキイトルーダにより CR(完全奏効)が得られた患者さんの臨床経過の情報を収集し、治療中断の可否を探索的に検討することを目的としています。

2. 研究期間

倫理委員会承認日～2021 年 12 月 31 日

3. 倫理審査委員会の承認

本研究は、研究実施計画書の内容および研究実施の適否に関して倫理的、科学および医学的妥当性の観点から「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会」の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

4. 研究方法・利用する情報の項目

年齢、性別、病型、治療前の転移臓器、治療前のLDH、前治療の有無、CR時に使用していた抗PD-1抗体の種類、CRに達するまでの期間、CR後の抗PD-1抗体投与期間、中止の有無、中止理由、CR後の無再発期間、中止後の無再発期間、再発の有無、再発部位、生存の有無、抗PD-1抗体投与から最終観察日または死亡までの期間

上記の情報は、研究代表施設である札幌医科大学 皮膚科学講座 助教 加藤潤史へ提供いたします。提供するの匿名化されたデータであり、個人に関する情報は提供しません。

5. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

6. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

7. 研究計画などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

8. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

9. 研究機関

研究責任者

札幌医科大学 皮膚科 加藤潤史
〒060-8556 札幌市中央区南 1 条西 17 丁目
Tel:011-611-2111 内線:34550

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 |
| 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 |

10. 京都大学医学部附属病院の研究実施体制

研究実施場所

京都大学大学附属病院 腫瘍内科

研究代表者・情報の管理責任者

京都大学大学附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3518 (PHS 6293)

E-mail: mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

11. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査・管理しています。

12. 研究対象者などおよびその関係者からの相談などへの対応

・本研究課題の相談窓口

京都大学大学附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3518 (PHS 6293)

E-mail: mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・京都大学の相談など窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp