

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

がん研有明病院および共同研究機関では、医学系研究に協力して下さる方々(以下研究対象者)の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

また、この研究を名古屋市立大学で実施することについて、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

受付番号	2024-GB-037
研究課題	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観察研究
本研究の実施体制	<p>【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)</p> <p>【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)</p> <p>【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(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)</p>

<p><b>本研究の目的及び意義</b></p> <p>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。これらのがん腫は決して稀ではありませんが、切除によって根治できることが多く、再発や転移などの結果、手術で治しきれない状態まで進行する方は稀で、定まった治療方針がありませんでした。これまでは各施設で抗がん薬や放射線治療などを組み合わせて治療を行ってきましたが、2024年2月に「根治切除不能な進行再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」に対してニボルマブ(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。日本国内で行われた少数の皮膚がん患者さんに対する研究の結果、19.4%の患者さんで腫瘍の縮小がみられました。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、この数字が優れているのかどうかはまだわかりません。</p> <p>そのため、本研究では当科を含めた根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍の治療に従事する全国の大学病院やがんセンター、地域中核病院5施設からのデータ提供を得て、こういった皮膚がん患者さんにニボルマブ(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。この研究で多くの患者さんの情報提供により、ニボルマブ(オプジーボ®)の効果や副作用がわかるようになれば、今後の治療方針の確立の一助になります。</p>
<p><b>研究の方法</b></p> <p>2024年2月1日から2025年3月31日までの期間に根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍の診断・治療を受けた患者様を対象として、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。</p>
<p><b>研究期間</b></p> <p>研究期間：研究代表機関の長の承認日から2030年3月31日 各研究機関におけるデータ収集期間：各研究機関の長の承認日から2025年3月31日</p>
<p><b>試料・情報の取得期間</b></p> <p>2024年2月1日から2025年3月31日</p>
<p><b>研究に利用する試料・情報</b></p> <p>診療を通して得られたカルテ情報のうち、年齢、性別、病気の状況(部位、リンパ節・臓器転移の有無、採血結果など)、治療の種類、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使用し、調査票を作成します。調査票作成に際しては、患者様のお名前や生年月日、病院の患者番号などの個人を特定する情報を削除し、個人を特定できないような無関係な番号をつけます(「匿名化」とよびます)。</p>
<p><b>個人情報の取扱い</b></p> <p>本研究で得られた個人情報は、匿名化し、外部に洩れることのないように厳重に管理しま</p>

<p>す。各研究機関において匿名化のために作成した患者番号対応表は、各研究機関内において研究責任者の管理の下に各機関の個人情報管理規定などに基づき厳重に保管します。患者番号対応表は外部に送付することはありませんので、外部の者が患者様個人を特定することはできません。匿名化された本研究の情報は、調査票として研究代表機関のがん研究会有明病院皮膚腫瘍科へ送付しますが、データを集めて解析するがん研究会有明病院皮膚腫瘍科の研究責任者の管理の下に、施錠可能な保管庫などで厳重に保管します。情報の保管は研究終了日から5年又は研究成果の最終公表日から3年のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間の終了後は、電子データは解読不可能な状態に処理して完全消去いたします。本研究の研究結果は学会発表、論文公表の形で一般に公開されることがありますが、公開される情報には患者様個人を特定する情報は含まれることはありません。</p>
<p><b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b></p> <p>本研究にご参加いただいた患者様が、研究成果についてお知りになりたい場合には、他の患者様の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲内で、研究に関連する資料を閲覧いただくことが可能です。本研究に関する問い合わせ先へご遠慮なくお申し出ください。</p>
<p><b>利益相反について</b></p> <p>本研究は、がん研究会有明病院皮膚腫瘍科の研究費に行われ、いずれの外部機関からの資金提供は受けておりません。他施設の研究者の利益相反は各期間で適切に管理されています。この研究の利害関係の公正性については、がん研有明病院所属の研究者はがん研究会有明病院利益相反委員会に利益相反について申告しており、その承認を得ております。</p>
<p><b>本研究参加へのお断りの申し出について</b></p> <p>本研究へご協力いただけない場合には、原則として研究結果の公表前であれば、理由の有無にかかわらず本研究参加をお断りいただくことができます。本研究への協力を望まれない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、本研究に関する問い合わせ先へご遠慮なくお申し出ください。なお、本研究の参加をお断りになった場合でも、患者様が不利益をうけることは一切なく、通常どおり、患者様にもっとも良いと考えられる検査や治療を行います。</p>
<p><b>本研究に関する問い合わせ</b></p> <p>【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）</p> <p>【共同研究機関】  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 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</p>