

受付番号：2019-1-417

課題名：進行期悪性黒色腫に対する BRAF 阻害剤についての後ろ向き研究

1. 研究の対象

BRAF陽性進行期悪性黒色腫の症例で2010年4月から2019年8月31日までに当院をはじめとする全国の研究参加施設においてBRAF阻害剤の治療を受けた症例

2. 研究期間

2019年9月（倫理審査委員会承認後）から2024年3月31日まで

3. 研究目的

本邦悪性黒色腫症例に対する BRAF 阻害剤の有効性と安全性を観察研究により明らかにすること。

4. 研究方法

- (1) 研究の種類・デザイン
多施設共同後ろ向き観察研究
- (2) 解析予定症例数
当院症例 20例
研究全体の症例数 100例
- (3) 研究・調査項目

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ①臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報（前治療歴、後治療歴）、臨床病期、転移部位）
- ②血液所見（治療前血清LDH値）
- ③病理学的所見（病型、腫瘍PD-L1の発現、BRAF変異部位）
- ④治療（投与薬剤、期間、中断、ステロイド投与の有無）
- ⑤治療反応性・予後、副作用

6. 外部への試料・情報の提供

研究参加施設では臨床データを症例登録票に入力するが、このとき個人を特定できる情報は含まれないが、各症例には通し番号を付与する。その通し番号を用いて各研究参加施設で対応表を作成し、連結可能な匿名化とする。得られた情報は研究責任者が施錠して管理し、廃棄にあたってシュレッダー等で抹消する。

7. 研究組織

1. 都立駒込病院 皮膚科 吉野公二（研究代表者）
2. 筑波大学 皮膚科 藤澤康弘（兼研究事務局）
3. 東北大学 皮膚科 藤村 卓
4. 自治医科大学 皮膚科 前川 武雄
5. 群馬大学 皮膚科 安田 正人
6. 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 山崎 直也・並川 健二郎
7. 日本医科大学 皮膚科 帆足 俊彦
8. 名古屋市立大学 皮膚科 加藤 裕史
9. 京都大学 皮膚科 大塚 篤司
10. 京都府立医科大学 皮膚科 浅井 純
11. 岐阜大学 皮膚科 松山 かな子
12. 三重大学 皮膚科 中井 康雄
13. 和歌山県立医科大学 皮膚科 山本 有紀
14. 九州大学 皮膚科 伊東 孝通
15. 九州がんセンター 皮膚科 内 博史
16. 岡山大学 皮膚科 加持 達弥
17. 久留米大学 皮膚科 猿田 寛
18. 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人

8. 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せんので、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：

東北大学 皮膚科 藤村 卓（研究責任者）
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1
TEL: 022-717-7271

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合