

「末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設（JCOG皮膚腫瘍グループ）後ろ向き共同研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年7月1日 ～ 2018年4月30日の間に末端黒子型黒色腫の診断を受けた方

2. 研究目的・方法・研究期間

末端黒子型黒色腫（acral lentiginous melanoma; 以下 ALM）は、世界全体では症例数が少なく予後不良な病型とされ、その病態は不明な部分が多く残っています。しかし、本邦悪性黒色腫の約半数が ALM であることから、その病態や治療効果を明らかにし ALM における標準治療を確立することは本邦患者さんにとって急務です。本研究では、進行期 ALM 患者さんにこれまで投与された抗 PD-1 抗体の臨床効果につき、多施設共同後ろ向き調査を行い、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間などの臨床効果を明らかにすることで、今後の進行期 ALM 患者の治療選択に際して有益な情報を確立することを目的としています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。研究対象者と、この符号（番号）を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。

本研究では診療記録（年齢、性別、腫瘍の状態、治療経過、予後など）の情報を利用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

対応表は本研究が終了し研究事務局から指示があるまで研究責任者が厳重に施設内で保管します。

埼玉国際医療センター皮膚科医局内のデータセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信にて送信します。

対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

旭川医科大学	皮膚科	上原治朗	山本明美
北海道大学	形成外科	林 利彦	山本有平
札幌医科大学	皮膚科	加藤潤史	宇原 久
筑波大学	皮膚科	藤澤康弘	
埼玉医科大学	皮膚科	緒方 大	土田哲也

東京大学	皮膚科	山田大資 佐藤伸一
国立がん研究センター	皮膚腫瘍科	並川健二郎 山崎直也
新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内辰也
富山県立中央病院	皮膚科	八田尚人
信州大学	皮膚科	伊藤美栄 木庭幸子
静岡がんセンター	皮膚科	吉川周佐 清原祥夫
大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	爲政大幾
京都大学	皮膚科	大塚篤司
九州大学	皮膚科	内 博史 古江増隆
福岡大学	皮膚科	柴山慶継 今福信一
熊本大学	皮膚科	福島 聡 尹 浩信
鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科	青木恵美 松下茂人

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研究対象者もしくは研究対象者
 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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。
 尚、既に公開したり論文発表した情報については同意撤回を受けても削除できない場合があ
 ります。ご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒350-1298

埼玉県日高市山根 1397-1

埼玉医科大学国際医療センター

包括的がんセンター 皮膚腫瘍科

042-984-4111

〒466-8560

名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

名古屋大学大学院医学系研究科皮膚病態学

名古屋大学皮膚科医局内

052-744-2314

個人情報管理者

埼玉医科大学国際医療センター

皮膚腫瘍科・皮膚科 准教授 中村泰大

本学での個人情報管理者

名古屋大学大学院医学系研究科皮膚病態学 助教・浦田透

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科皮膚病態学講師 横田 憲二

研究代表者：

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 准教授 中村泰大