

1. 研究の対象

2015年8月1日から2020年11月30日の間、当院にてイピリムマブ療法を行った悪性黒色腫の患者さん

2. 研究目的・方法

イピリムマブは悪性黒色腫の治療に用いられる抗がん剤です。悪性黒色腫の治療法にはニボルマブ単剤療法とニボルマブ+イピリムマブ併用療法がありますが、併用療法は治療効果も有害事象も強くなるとされています。しかし、実際にはイピリムマブ単剤療法においても投与を完遂できないことが多くあります。そこでニボルマブ+イピリムマブ併用療法、イピリムマブ単剤療法において中止に至る有害事象発現に関連する要因を明らかにしていきます。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

研究期間：実施承認日から2022年03月31日まで

情報：治療時の年齢、性別、体重、身長、合併症、併用薬、PD-1発現率、イピリムマブ投与回数、イピリムマブ投与量、検査値（血清クレアチニン値、白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数）、間質性肺炎のマーカー（KL-6）、内分泌関連の検査値（HbA1c、TSH、T3、T4）等、治療期間および、中断または中止の理由、治療歴など。過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

4. 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合せください。

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できますのでお申し出ください。

また、資料・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はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

松村 由佳

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674

研究責任者:

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674