

## 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ・研究課題名： 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
  - ・目的： 進行期悪性黒色腫の治療は現在、免疫治療とBRAF遺伝子変異をターゲットとした分子標的治療の2つが主軸となります。日本人に多い末端黒子型黒色腫におけるBRAF遺伝子変異の頻度は20%程度と報告されており、大半の末端黒子型黒色腫の患者さんに対する進行期の第一選択治療は、免疫チェックポイント阻害薬である抗PD-1抗体に依存している状況です。にもかかわらず、末端黒子型黒色腫に対する抗PD-1抗体の臨床効果の報告や情報は少なく、今後複数の免疫チェックポイント阻害薬が選択できるようになった際に、抗PD-1抗体の効果を正確に知ることはとても重要です。本研究では日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の皮膚腫瘍グループに所属する19施設で、末端黒子型黒色腫患者さんに行われた抗PD-1抗体の臨床効果につき調査し、正確な効果を検証することで今後の免疫治療における指針が得られることを目的とします。情報は個人を特定できないようにしてから解析します。
  - ・研究期間： 大学院生命科学研究部長（医学部附属病院長）承認の日～ 2020年12月31日
  - ・研究対象： 2014年7月1日 ～ 2018年4月30日
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目  
： 診療記録、検査データ
- ③ 利用する者の範囲  
： 医師
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
： 福島 聡（皮膚科・形成再建科 准教授）
- ⑤ 利益相反について  
本研究は、国立研究開発法人国立がん研究センター研究開発費によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。  
今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。
- ⑥ 研究結果のフィードバックについて  
研究の進行状況やその成果、学術的な意義については、患者様の求めに応じて、開示できる範囲でご説明いたします。