

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、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。

受付番号	(倫理) 第 2 2 2 1 号
研究課題	進行期悪性黒色腫疾患に対する術後補助療法後に関する観察研究
本研究の実施体制	東北大学 皮膚科 講師 藤村 卓 筑波大学 皮膚科 臨床教授 藤澤康弘 自治医科大学 皮膚科 准教授 前川武雄 都立駒込病院 皮膚腫瘍科 部長 吉野公二 名古屋市立大学 皮膚科 准教授 加藤裕史 京都大学 皮膚科 准教授 大塚篤司 和歌山医科大学 皮膚科 臨床教授 山本有紀 九州大学 皮膚科 講師 伊東孝通 九州がんセンター 皮膚腫瘍科 医長 内博史 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 部長 松下茂人 熊本大学 皮膚科 准教授 福島聡
本研究の目的及び意義	1.背景 2018 年以降、本邦において、ステージ 3 以降の完全切除後の進行期悪性黒色腫に対する術後補助療法として、1 年間のニボルマブ単剤療法、ペンブロリズマブ単剤療法およびダブラフェニブ+トラメチニブ併用療法の使用が認められています。これら術後補助療法が認められる以前には、進行期悪性黒色腫では、画像上転移を認めずセンチネルリンパ節のみに転移を有する症例は、多くの症例がリンパ節郭清術を施行していた。上記術後補助療法が出現して以降、リンパ節郭清術後のリンパ漏や浮腫などの副作用の観点からリンパ節郭清術の代わりに使用されることが多く、現在全国的に薬物療法を主体とした治療が外科的療法に変わる傾向があります。しかしながら、これら術後化学療法が本邦において、外科的療法と比べ、優れた成績を残しているかは不明となっています。 2.研究の科学的合理性の根拠

現在、本邦における悪性黒色腫使用ガイドラインでは、画像上転移を認めずセンチネルリンパ節のみに転移を有する症例に対して、センチネルリンパ節生検後のリンパ節郭清術を実施しないことが提案されていることから、本邦において、同様の症例が今後、増加することが推測されます。それゆえ、本研究により、実臨床における新規術後化学療法の効果を検証することが必要であると考えられます。

3.まとめ

本研究により、ステージ3以降の完全切除後の進行期悪性黒色腫に対する術後補助療法群とリンパ節郭清術群の各タイムポイントにおける無再発生存率を比較することにより、現在ガイドラインで弱く推奨されているリンパ節郭清術を行わないことが、実臨床に則すものであるかが明らかになります。

研究の方法

本学および参加施設において治療した、ステージ3以降の完全切除後の進行期悪性黒色腫患者様のうち術後補助療法（ニボルマブ単剤療法、ペンブロリズマブ単剤療法、ダブラフェニブ+トラメチニブ併用療法）を施行した患者様について、12ヶ月、24ヶ月目の再発率を、疾患ステージ毎の未治療群（ヒストリカル・コントロール）および海外の臨床試験データと比較し、本邦における進行期悪性黒色腫に対する術後補助療法の優劣を検討します。

研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日まで

試料・情報の取得期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日まで

研究に利用する試料・情報

診療録（カルテ）より病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号を利用し、症例記録（Case Report Form:CRF）を作成します。データセンターへのCRFの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各施設の研究責任者が適切な方法で厳重に保管・管理します。CRFは研究終了後から5年あるいは結果公表の日から3年のいずれか遅い日を期限として各施設の研究責任者が廃棄します。

個人情報の取扱い

個人情報の取り扱いについては、特定の個人を識別できない方法（研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける方法）で行います。研究対象者を特定するための対応表は熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学講座内のネットワークにつながない端末で管理し、キャビネットで施錠のうえ保管します。また個人情報の管理にあたっては個人情報管理者が①物理的安全管理（データ管理PCは皮膚科学研究室内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）②技術的安全管理（データ管理PCへのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）③人的安全管理（定期的に教育を受ける）を実行のうえ対応します。研究結果の公表にあたっては、各施設の研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表します。さらに結果の最終公表を行った場合には遅滞なく以下を研究機関の長に所定の様式により報告する。

・倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

- ・ 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合の報告
- ・ 研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告
- ・ 人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果については研究対象者の希望に応じて、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可能です。

利益相反について

本研究に関して利益相反はありません。本研究を行うために必要な資金等は、寄附金（研究助成金）により提供されます。研究者等は、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げるようなことは一切行いません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究は、人体から取得された試料等を用いない研究でありかつ学術研究であるため、研究対象者にインフォームド・コンセントを行うことはありませんが、研究の目的を含む研究の実施について熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学講座のホームページ上に情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障します。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代諾者等のご了承が得られない場合には研究対象としません。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。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

熊本大学病院皮膚科形成再建科

福島聡

Tel: 096-373-5233

Fax: 096-373-5235

対応可能時間: 平日 10～17 時