

## 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

## 研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                              | 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍に対するニボルマブ投与に関する後ろ向き観察研究                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究機関名                              | 愛媛大学医学系研究科皮膚科学                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 試料・情報の提供を行う研究機関の長                  | 愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆<br>(試料・情報の提供元の管理責任者)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者<br>(個人情報管理者) | (診療科名) 皮膚科 (職名) 教授 (氏名) 藤澤康弘                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 研究期間                               | 研究機関の長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 対象となる方                             | 2024 年 2 月から 2025 年 3 月に当院を受診された方のうち切除不能な進行性上皮系皮膚悪性腫瘍と診断され、ニボルマブを投与された患者さん                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 利用する試料・情報等                         | (利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況 等                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究の概要<br>(目的・方法)                   | 2024 年 2 月に「根治切除不能な進行再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」に対してニボルマブ（オプジーボ®）というがん免疫療法薬が保険適応となりました。日本国内で行われた少数の皮膚がん患者さんに対する研究の結果、19.4%の患者さんで腫瘍の縮小がみられました。しかし、これまで行われてきた抗がん薬や放射線治療と比べて、この数字が優れているのかどうかはまだわかりません。そのため、本研究では当科を含めた根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍の治療に従事する全国の大学病院やがんセンター、地域中核病院 5 施設からのデータ提供を得て、こういった皮膚がん患者さんにニボルマブ（オプジーボ®）がどれだけ効果があるのかを探索することを目的とします。 |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 個人情報の保護<br>について | この研究で収集される試料・情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。また、保管される試料・情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。 |
| お問い合わせ先         | 愛媛大学医学部附属病院皮膚科 西原克彦<br>791-0295 愛媛県東温市志津川 454<br>Tel: 089-960-5350                                                                                                                                                                                |

**【共同研究について】**

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関であるがん研究会有明病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

**【研究組織】**

|        |                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究代表者  | がん研究会有明病院皮膚腫瘍科 吉野公二                                                                                                  |
| 共同研究機関 | 愛媛大学医学部附属病院皮膚科 藤澤康弘<br>市立宇和島病院皮膚科 藤澤康弘<br>岐阜大学病院皮膚科 岩田 浩<br>自治医科大学さいたま医療センター皮膚科 前川武雄<br>名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科 加藤裕史 |