

2019年 10月 7日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院皮膚科に、BRAF 陽性進行期悪性黒色腫で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。また、治療の奏効率などのデータ解析を行うため、検体を2次的に利用させて頂く場合があります。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

進行期悪性黒色腫に対する BRAF 阻害剤についての後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科講座 准教授 山本有紀

3. 研究の目的

本邦悪性黒色腫症例に対する BRAF 阻害剤の有効性と安全性を観察研究により明らかにすること。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

BRAF 陽性進行期悪性黒色腫の症例で 2010 年 4 月から 2019 年 8 月 31 日までに当院で BRAF 阻害剤の治療を受けた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、診断名、病期、罹患期間、治療歴、検査所見、合併症などの情報です。

(3) 方法

電子カルテで、臨床所見、血液所見、病理学的所見、治療、治療反応性・予後、副作用等のデータを入手し、効果と有害事象の相関を評価・解析します。なお、本研究は 18 施設による共同研究で行います。

中央研究機関

東京都立駒込病院 皮膚腫瘍科 部長 吉野公二

共同研究施設：

1. 筑波大学 皮膚科 藤澤 康弘

2. 東北大学 皮膚科 藤村 卓
3. 自治医科大学 皮膚科 前川 武雄
4. 群馬大学 皮膚科 安田 正人
5. 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 山崎 直也・並川 健二郎
6. 日本医科大学 皮膚科 帆足 俊彦
7. 名古屋市立大学 皮膚科 加藤 裕史
8. 京都大学 皮膚科 大塚 篤司
9. 京都府立医科大学 皮膚科 浅井 純
10. 岐阜大学 皮膚科 松山 かな子
11. 三重大学 皮膚科 中井 康雄
12. 和歌山県立医科大学 皮膚科 山本 有紀
13. 九州大学 皮膚科 伊東 孝通
14. 九州がんセンター 皮膚科 内 博史
15. 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人
16. 岡山大学 皮膚科 加持 達弥
17. 久留米大学 皮膚科 猿田 寛

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科講座 担当医師 山本有紀

TEL : 073-441-0661 FAX : 073-448-1908

E-mail : yukiy@wakayama-med. ac. jp