人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	●研究の名称 免疫チェックポイント阻害剤を受ける悪性黒色腫患者における免疫モニタリング ●研究の対象 2017年 10 月～2025 年11 月に当院で免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられる悪性黒色腫の患者さん、他の臨床研究（皮膚疾患における生体試料レジストリの構築、研究番号: 20-104）で採取した検体を用いた患者さん ●研究の目的 2014 年に承認された後、免疫チェックポイント阻害薬、特に抗 PD-1 阻害薬は悪性黒色腫治療において、重要な薬剤になりました。ですが、抗 PD-1 阻害薬がどのような患者さんに有効であるかはまだ明らかになっていません。この研究では、抗 PD-1 阻害薬治療を受ける悪性黒職種の患者さんの血液を用いて、投与前後に増減する血球成分があるかどうかを調べ、さらにその変化が有効性や副作用との関係を統計学的に検討します。この結果、早期に効果または副作用を予測することができる因子を探し出すことを目的とします。 ●研究の期間 2017年 12 月から 2026 年 11 月まで ●他の機関に提供する場合には、その方法 一部の血液検体の解析は、個人情報を伏せたうえで、外部に解析を委託します。
利用し、又は提供する試料・情報の	●研究に使用する試料・情報： 情報：イニシャル、生年月日、年齢、性別、身長、体重、

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

項目	全身状態、腫瘍の状態、治療歴、合併症、検査所見、副作用等の発生状況、等 試料：血液、切除した腫瘍組織
利用する者の範囲	●機関名および責任者名 浜松医科大学　皮膚科学講座　福地健祐
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	●研究責任者 浜松医科大学　皮膚科学講座　福地健祐
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 　また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：皮膚科学講座 担当者：福地健祐

	TEL：053-435-2303　FAX：053-435-2368 E-mail：fukuchi@hama-med.ac.jp