

## 北里大学病院・旧北里大学東病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	北里大学病院における免疫チェックポイント阻害薬を投与した悪性黒色腫についての血液学的マーカーの有用性に関する単施設後方視的研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部皮膚科学 助教 佐々木 梓
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	北里大学病院皮膚科で免疫チェックポイント阻害薬を投与した悪性黒色腫の患者さんについて、治療効果や有害事象の予測になる簡便に検査できる血液バイオマーカーとなるものがあるのか、見出すことを目的とします。
調査データ 該当期間	2014年4月1日から研究機関の長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2014年4月1日から2023年10月15日までに北里大学病院皮膚科にてNivolumab、Ipilimumab、Pembrolizumab、Nivolumab・Ipilimumab 併用療法のいずれか1つでも投与を行った方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2014年4月1日から研究機関の長の許可日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学皮膚科学医局研究費、を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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出来ますのでお申し出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

	<p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：医学部 皮膚科 ・ 助教 担当者：佐々木 梓(ササキ アズサ) 電 話：042-778-8111</p>
備 考	本研究のデータを二次利用する可能性があり、その際には再度倫理審査委員会で承認を受けます。