

## 皮膚科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

### [研究課題名]

ニボルマブによる有害事象の発現と末梢血リンパ球減少率の相関についての検討

[研究機関] 北海道大学病院皮膚科

[研究責任者] 秦 洋郎 (医学研究科皮膚科学分野・助教)

[研究の目的] 外科的切除が不可能な悪性黒色腫の患者さんに対して、ニボルマブで加療をおこなった際に生じる様々な免疫関連副作用(irAE)(甲状腺機能異常、白斑の出現など)について、白血球の成分であるリンパ球の減少の仕方と相関があるのかを検討し、さらにこの現象で irAE を早期に診断することが可能であることを明らかにすることを目的とします。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

2014 年 9 月から悪性黒色腫に対してニボルマブを投与したすべての患者さん。

#### ●利用する検体・カルテ情報

検体：血液 3ml

<診療録から得られる情報>

症例の年齢・性別・罹患期間・診断名および治療歴、生存期間、診療にて得られる血液データ(ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、総蛋白、LDH、クレアチニン、BUN、Na、K、Cl、腫瘍マーカー)、病理学的検査所見、画像所見

<研究目的で行う検査>

血液検査(白血球、リンパ球数、好酸球、LDH、CRPを含む一般採血、irAEが出現した患者さんではその副作用に関連するデータを追加する)

### [個人情報の取り扱い]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりました

い場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができません。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同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。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 皮膚科 担当医師 秦 洋郎

電話 011-706-7387 FAX 011-706-7820