

# 根治切除不能・転移性悪性黒色腫に関する後向き観察研究

2015年9月より2017年6月までに京都大学附属病院において根治切除不能または転移を有する悪性黒色腫と診断され治療が実施された方

## 研究協力をお願い

京都大学附属病院において上記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

## 1. 目的

根治切除不能または転移を有する悪性黒色腫患者を対象に、今後の治療法選択の一助とするべくニボルマブ、ペンブロリズマブ、イピリムマブ、ベムラフェニブ、ダブラフェニブ、トラメチニブがどのような治療順序が最適な治療方法であるかを探索的に検討し、各薬剤の有効性と安全性を評価し、予後因子を探索する。

## 2. 研究期間

2017年8月～2018年4月

## 3. 倫理審査委員会の承認

本研究の実施に先立ち倫理審査委員会において、臨床研究実施計画書、の内容および試験実施の適否に関して倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得た後実施する。

計画書内容変更の際には、変更内容の実行に先立って「プロトコール改訂申請」を医の倫理委員会に提出し承認を得なければならない。

## 4. 研究方法・利用する情報の項目

- 1) 全身状態:PS(ECOG)、体重
- 2) 実施された化学療法・放射線治療
- 3) 血清LDH値、血清CRP値、リンパ球数
- 4) 有効性の評価（「固形癌治療効果判定のための新ガイドライン（RECISTガイドライン）改訂版 version 1.1-日本語訳JCOG版-: Revised RECIST guideline (version 1.1)」（RECISTv1.1）に準拠した効果判定）
- 5) 有害事象・安全性の評価（「有害事象共通用語規準v4.0 日本語訳JCOG 版(NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v4.0(CTCAE v4.0)の日本語訳)」）
- 6) 全生存期間、無増悪生存期間

## 5. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

## 6. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

## 7. 研究計画などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

## 8. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

## 9. 研究実施体制

研究機関・研究実施場所

京都大学大学附属病院 がん薬物治療科

研究代表者・情報の管理責任者

京都大学大学附属病院 がん薬物治療科 武藤 学  
研究事務局

京都大学大学附属病院 がん薬物治療科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3518 (PHS 6293)

E-mail: [mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

**10. 研究対象者などおよびその関係者からの相談などへの対応**

京都大学医学部附属病院 総務課 研究推進掛

(Tel) 075-751-4899 (E-mail) [trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:trans@kuhp.kyoto-u.ac.jp)