

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク、イミフィンジ、バベンチオ、ヤーボイ）で治療中または治療後3カ月までに皮膚障害を生じ、2017年1月1日から2020年12月31日までに当院皮膚科を受診した16歳以上の方で、皮膚障害の原因が他の薬剤であった方が対象です。

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬により治療を受けている患者さんには様々な皮膚障害がみられますが、ときに他の薬剤が原因となって生じる皮膚障害があることが知られてきました。そこで、他の薬剤が関与して生じた皮膚障害（薬疹）の実態調査を、下記の研究機関と共同して行うことにしました。

研究期間

研究期間は、昭和大学 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2022年12月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、基礎疾患・合併症、治療歴、生じた副作用、薬疹の型、全身症状、経過、皮膚生検の所見などにつき、診療録を用いて調査します。

4. 外部への試料・情報の提供

調査票を研究協力施設に送付し、医師により転記されたデータを収集します。研究対象者の氏名、イニシャル、カルテ番号は収集しません。研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し対応表を作成します。対応表は、院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理し、紙で保管する場合はファイルに綴じて保管します。いずれも本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう、各研究機関の臨床研究に関する個人情報等の取扱い手順書に従います（管理責任者：三輪 祐）。収集した情報は、主たる研究機関である国立病院機構四国がんセンター皮膚科にパスワードをかけて提出します。解析は、パスワードのかかるPC内で行います（管理責任者：四国がんセンター 藤山幹子）。

なお、情報の提供に関する記録を作成し、情報提供元の各研究機関と国立病院機構四国がんセンター皮膚科において、それぞれ保管します。

本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、調査票など）は、各研究機関で、ネットワークから独立したPC内で患者特定不可能な形式でデータベース化し、対応表及びその他の個人情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて厳重に管理し、少なくとも本研究の終了日から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間管理します。また、保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピューター端末等から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文で発表します

5. 研究組織

基幹施設 国立病院機構四国がんセンター皮膚科 藤山幹子

分担施設

磐田市立総合病院	皮膚科	橋爪秀夫
京都大学大学院医学系研究科	皮膚科	柊島 健治
杏林大学医学部	皮膚科	水川良子
慶応義塾大学医学部	皮膚科	高橋勇人
済生会横浜市南部病院	皮膚科	松倉節子
島根大学医学部	皮膚科	新原寛之
昭和大学医学部	皮膚科	渡辺秀晃
奈良県立医科大学	皮膚科	正嶋千夏
新潟大学大学院医歯学総合研究科	皮膚科	阿部理一郎
浜松医科大学	皮膚科	藤山俊晴
兵庫県立がんセンター	皮膚科	高井利浩
山梨大学大学院医学工学総合研究部	皮膚科	川村龍吉
横浜市立大学大学院医学研究科	皮膚科	山口由衣
和歌山県立医科大学	皮膚科	山本有紀

6. 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出下さい。

また、試料・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対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

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：昭和大学医学部皮膚科学講座 教授（員外） 渡辺秀晃
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8556

研究責任者：

昭和大学医学部皮膚科学講座 教授（員外） 渡辺秀晃

研究代表者

国立病院機構四国がんセンター併存疾患センター 皮膚科 部長 藤山幹子