2017年1月～2019年12月に、免疫チェックポイント阻害薬で治療中に皮膚障害を生じて当院皮膚科を受診された方へ

研究:「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」の実施について

1．研究の対象

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2019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られ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。

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．研究全体の期間と予定症例数

研究期間は、倫理審査承認日から2022年3月です。当院での対象症例数は15人程度です。

5．研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表します。

6．個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7．外部への試料・情報の提供

本研究は当院が主研究施設であるため、外部への情報の提供はありません。

8．研究組織

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	椛島健治
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	末木博彦
奈良県立医科大学医学部	皮膚科	正畠千夏
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
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

9．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、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ませんので、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。

【研究機関】国立病院機構　四国がんセンター　皮膚科
【研究責任者】藤山　幹子
【連絡先】〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲160
国立病院機構　四国がんセンター　皮膚科　藤山　幹子
TEL: 089-999-1111（代表）
FAX: 089-999-1128

研究代表者：国立病院機構　四国がんセンター　皮膚科　藤山　幹子

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

Ver. 1.0 2020/2/18