

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2021年 3月 17日作成 第 2 版

研究課題名	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		
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、ヤーポイ）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。		
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	西暦 2020年 6月 24日 ～ 西暦 2022年 3月 31日		
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。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。		
外部への 試料・情報の 提供	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、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。		
外部からの 試料・情報の 取得と保管	特にありません。		
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

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

	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

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 皮膚科 （研究責任者）山口 由衣

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-786-0243

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