

## 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 4月 1日作成 第1版

研究課題名	メルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究
研究の対象	当院にて2015年1月~2024年3月31日までに組織学的にメルケル細胞癌と診断され、免疫チェックポイント阻害薬を投与中あるいは投与された患者さん
研究目的 ・方法	免疫チェックポイント阻害薬を使用したメルケル細胞癌における予後予測因子の発見のために症例の臨床所見、病理検体、血清を集積し検討をします。
研究期間	承認日 ~ 西暦 2026年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報の 種類	症例の登録後、症例の調査票と原発巣および存在する場合は皮膚転移巣、リンパ節転移巣(原発標本が無い場合は転移巣のみ)の各標本につき未染プレパラート20枚(標本が足りない場合は可能な枚数のみ)または患者血清4ml(足りない場合は可能な量のみ)を使用します。患者血清はアベルマブ開始前と、開始後は約3か月おき(投与前採血時)に、観察期間終了(2026年3月31日)またはアベルマブ終了まで採取します。過去の症例は保存標本および血清を送付とし、保存血清が無いものは保存病理標本のみを送付します(保存病理標本が無いものは除外)。
外部への 試料・情報の 提供	主施設(名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学)へ未染プレパラートおよび血清を送付します。同時に初診時年齢、性別、原発部位、腫瘍のサイズ、基礎疾患内服薬等、基礎疾患の治療詳細、初診の年月日、各検体の採取日(血清は治療前、治療開始後1か月おきに採取)、前治療経過(手術日、放射線治療の有無、照射量、照射範囲) 治療経過(アベルマブ開始年月日、投与年月日)、再発、転移の出現・発見日、臨床転帰(死亡、他病死、無再発follow中など)の情報を記載した調査票も同時に送付します。 データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	該当しません。

## 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)

<b>研究組織</b>	<p>研究事務局: 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学 他参加組織: 大阪市立大学大学院医学研究科 皮膚病態学 金沢大学医薬保険研究域医学系 皮膚分子病態学 熊本大学大学院生命科学研究部 皮膚病態治療再建学講座 群馬大学大学院医学系研究科 皮膚科学 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 佐賀大学医学部内科学 皮膚科 札幌医科大学 皮膚科 静岡がんセンター 皮膚科 信州大学 皮膚科 自治医科大学 皮膚科 横浜市立大学大学院医学研究科 環境免疫病態皮膚科学</p>
<p>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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</b> 〒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) 石川 秀幸 電話番号: 045-787-2800 (代表)</p> <p>主研究施設: 名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学 中村元樹</p>	