

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>研究の名称 抗 PD-1 抗体治療に伴う苔癬型皮膚反応に対する病理学的検討の後ろ向き研究</p> <p>研究の対象 2014 年 4 月から 2019 年 12 月までの期間内に浜松医科大学附属病院皮膚科にて皮膚生検を施行し、病理学的に苔癬型組織反応がみられる方。</p> <p>研究の目的 悪性黒色腫をはじめ、多くの悪性腫瘍の治療に免疫チェックポイント阻害薬である抗 PD-1 抗体が使用されるようになりました。免疫チェックポイント治療薬には特殊な副反応（irAE）として、様々な臓器の自己免疫疾患が知られています。皮膚に関わる irAE として尋常性白斑や扁平苔癬、薬疹などが報告されており、病理組織学的に苔癬型皮膚反応という特徴的な反応を示すことがあります。苔癬型皮膚反応を示す irAE の病態解明を本研究では目指します。</p> <p>研究の期間 倫理委員会承認後から 2022 年 3 月</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等 試料：病理組織
利用する者の範囲	共同研究機関の名称及び研究責任者 共同研究に該当しません。

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>試料・情報の管理 について責任を 有する者の氏名 又は名称</p>	<p>研究責任者 浜松医科大学皮膚科学講座 講師 島内隆寿</p>
<p>試料・情報の利用 又は他の研究機 関への提供の停 止（受付方法含 む）</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
<p>資料の入手また は閲覧</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：皮膚科 担当者：中澤慎介 TEL： 053-435-2303 FAX：053-435-2368 E-mail：szawa@hama-med.ac.jp</p>