

2015年4月1日から2025年9月30日までに札幌医科大学附属病院を受診し、メラノーマに対して免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブのいずれか）の治療を受けられた患者さんへ
（臨床研究に関する情報公開）

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、通常診察で得られた過去の診察記録を調査することによって行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

メラノーマ患者に対する免疫チェックポイント阻害薬（ICI）単剤療法におけるTTF（Time to Treatment Failure）と副作用発現に対する治療開始前の栄養指標の予測価値に関する研究

【研究機関名・長の氏名】 札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

【研究責任者 所属・氏名】

札幌医科大学附属病院 薬剤部主査 中村勝之

【研究協力者 所属・氏名】

札幌医科大学附属病院 皮膚科 教授 宇原 久
札幌医科大学附属病院 皮膚科 准教授 肥田 時征
札幌医科大学附属病院 皮膚科 助教 加藤 潤史
札幌医科大学附属病院 皮膚科 助教 堀本 浩平
札幌医科大学附属病院 皮膚科 助教 岸野 さゆり
札幌医科大学附属病院 皮膚科 診療医 松井 馨之

【研究の目的】

メラノーマに対する免疫チェックポイント阻害薬（ICI）治療は標準的な治療として行われていますが、治療の期間や副作用発現には個々で異なります。近年、栄養状態を反映する指標が、がん治療の予後を予測する因子として注目されています。しかし、それらを複数同時に評価し、メラノーマの免疫療法における治療の期間や副作用発現の予測能を比較した研究は報告されていません。これらを明らかにすることがこの研究の目的です。

【研究の方法】

本研究では、患者さんの電子カルテの診療情報をもとに、治療内容や背景因子（年齢、性別、検査結果など）を調査します。

（1）対象となる患者さんについて

2015年4月1日から2025年9月30日までに札幌医科大学附属病院を受診し、メラノーマに対してICI単剤療法（ニボルマブ、ペムブロリズマブのいずれか）を施行された患者さんを対象とします。

(2) 利用するカルテ情報

以下の情報を利用します。

- 1) 患者基本情報: 年齢, 性別, 身長, 体重, BMI, PS, 診断名, 併用薬, 使用薬剤
- 2) 血液検査値: 白血球数, ヘモグロビン値, 血小板数, 好中球数, AST, ALT, LDH, 総ビリルビン値, 血清クレアチニン値, アルブミン値, Na値, K値, C- 反応性蛋白(CRP)

[研究実施期間] 病院長承認日～2026年3月31日

[情報の管理]

(1) 情報の利用開始日

本研究において診療情報の利用開始予定日は2025年12月1日です。

(2) 保存および二次利用

本研究に使用した情報は、研究完了報告書を提出した日から5年間保存し、その後適切に廃棄します。また保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

(3) 情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

[研究結果の公表]

本研究の結果は論文や学会発表で公表する予定です。公表の際には個人を特定できる情報を一切含まない形で行います。

[研究に関する問い合わせ・オプトアウトについて]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

ご自身の診療記録を本研究に使用することを希望されない場合は2026年3月31日までに下記の連絡先にご連絡ください。お申し出をいただいた場合は、研究対象から除外いたします。ご連絡を頂いた時点で上記のお問い合わせ時間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

○連絡先・相談窓口

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院薬剤部 担当 中村勝之

電話 011-611-2111 内線36160 FAX 011-615-2524

休日・時間外: 011-611-2111 内線36120

電子メール: knakamu@sapmed.ac.jp