

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬、BRAF/MEK 阻害薬を投与した悪性黒色腫患者における眼関連有害事象の発症頻度と病型について
研究期間	実施許可日 ～ 2024 年 8 月 1 日
研究の対象	2015 年 1 月から 2021 年 6 月の間に、広島大学病院全科で悪性黒色腫に対する治療を受けられた患者さん。
研究の目的・方法	研究目的： 近年、免疫チェックポイント阻害薬、BRAF/MEK 阻害薬を投与した悪性黒色腫患者に眼関連有害事象の症例報告がみられますが、本邦では疫学研究についてはまだ解明されていません。今回、当院で治療歴のある悪性黒色腫患者において免疫チェックポイント阻害薬、BRAF/MEK 阻害薬の投与群と非投与群における眼関連有害事象の発症頻度と病型を明らかにするため、この研究を計画しました。 研究の方法： 本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。
研究に用いる試料・情報の種類	カルテから使用する内容は年齢、性別、悪性黒色腫の Stage、眼関連有害事象の有無、病型、全身有害事象の有無、発症期間、経過観察期間です。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）
外部への試料・情報の提供	本学単独研究のため外部へ提供することはありません。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2021 年 10 月 4 日）以降
個人情報の保護	試料・情報は解析する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないようにします。調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院眼科 講師 原田陽介
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL：082-257-5247
広島大学病院 眼科 非常勤医師 佐田幾世
講師 原田陽介