

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

調査課題名：キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（悪性黒色腫）

・はじめに

製造販売後調査は、医薬品の承認、販売されたあとに行われる、日常診療下での安全性及び有効性を確認する調査です。患者さんの診療記録をもとに性別、年齢、併用薬、病気の経過、治療結果、検査結果、副作用の発現状況などの情報を収集し、厚生労働省への報告及び再審査又は再評価申請並びに本剤の添付文書の改訂等のために使用されます。

本調査では、使用実態下における根治切除不能な悪性黒色腫患者さんに対するキイトルーダ®点滴静注〔一般名：ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）〕の安全性及び有効性に影響を与える要因について把握することを目的としています。

・調査に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院皮膚科においてキイトルーダ®点滴静注を投与した患者さんの背景、投与状況などを調査の対象とします。

この調査により得られた情報は、厚生労働省への報告の他に、社外の専門家との共著での本医薬品の適正使用推進を目的とした学術論文等の公表に使用いたします。調査結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・調査の対象となられる方

根治切除不能な悪性黒色腫の患者さんで、群馬大学医学部附属病院皮膚科において2017年2月15日から2018年3月31日までにキイトルーダ®点滴静注の投与した方が対象となります。調査結果の公表（学会や論文等）を希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、調査結果の公表（学会や論文等）には使用しません。

・調査期間

調査の対象となる期間は2017年4月3日～2020年3月31日までです。

・調査に用いる情報の項目

この調査は患者さんの診療記録をもとに性別、年齢、併用薬、病気の経過、治療結果、検査結果、副作用の発現状況などの情報を扱います。

- ・ 予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この調査を行うことによる患者さんへの経済的負担及び謝礼はありません。また、調査対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

- ・ 個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、個人情報は匿名化し、また、群馬大学医学部附属病院 皮膚科においては、第三者が閲覧することができないようにしています。

また、本調査の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

- ・ 情報の保管及び廃棄

この調査により得られた情報は、調査依頼元である MSD 株式会社に送付され、厳重に保管されます。また調査結果は、企業の定めた保存期間が終了した後、適切に廃棄されます。

- ・ 調査成果の帰属について

この調査により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は調査者もしくは所属する調査機関に帰属することになり、患者さんにこの権利が生じることはありません。

- ・ 調査資金について

この調査を行うために必要な調査費は、MSD 株式会社から提供されています。

- ・ 利益相反に関する事項について

調査グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、製造販売後調査が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは製造販売後調査の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と調査グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この調査の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この調査過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この調査の利害関係について公正性を保ちます。

- ・ 「群馬大学医学部附属病院 臨床試験審査委員会」について

この調査を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学医学部附属病院では臨床試験審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・調査組織について

この調査は、MSD 株式会社からの委託により実施する調査です。

この調査を担当する調査責任者、調査分担者は以下のとおりです。

調査責任者

皮膚科 講師 安田 正人

調査分担者

皮膚科

山田 和哉、岸 史子、須藤 麻梨子

・調査対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

調査対象者がこの調査および調査対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、調査対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

この調査の情報を公表（学会や論文等）に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。調査対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 皮膚科 講師（責任者）

氏名：安田 正人

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-7111

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 調査実施要綱および調査の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法
※他の調査対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 調査対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 調査対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 調査対象者から提供された情報の利用に関する通知

- ①情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ②利用し、または提供する情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
- ⑤調査対象者またはその代理人の求めに応じて、調査対象者が識別される情報の利用または他の調査機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法