

2014年7月1日から2020年7月31日の間に 当科においてニボルマブ、イピリムマブ、ペムブロリズマブによる 治療を受けられた粘膜型/末端黒子型メラノーマの方へ

—「粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ＋イピリムマブ併用療法的一次治療
と抗PD-1抗体単剤療法的一次治療(無効後ニボルマブ＋イピリムマブを含む)の効果に関す
る多施設共同後ろ向き研究」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学皮膚科学 准教授 田中 了
研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 講師 岡 大五
川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 山根 万里子

1. 研究の概要

粘膜型および末端黒子型メラノーマは日本人に多く見られるタイプです。これらの病型で手術困難あるいは転移を認めている方に対し、抗PD-1抗体単剤療法(ニボルマブ、ペムブロリズマブ)は末端黒子型以外の皮膚メラノーマよりも明らかに効果が劣ることが近年明らかとなっています。抗PD-1抗体と抗CTLA-4抗体併用療法(ニボルマブ＋イピリムマブ)の効果も期待されていますが、日本人での効果はまだ明らかではなく、抗PD-1抗体単剤に比べ副作用が多いことが問題です。本研究では、日本人に多い粘膜型/末端黒子型メラノーマに対して、最初の治療でニボルマブ＋イピリムマブを受けた方、あるいは抗PD-1抗体単剤療法を受けた方(効果が続いている方、及び増悪し次の治療でニボルマブとイピリムマブの併用療法を受けた方)の効果につき多施設共同後ろ向き調査を行い、全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)、奏効率(RR)、副作用発生割合を明らかにし、今後の粘膜型・末端黒子型メラノーマ患者の治療選択に際して有益な情報を得ることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年7月1日から2020年7月31日の間に川崎医科大学附属病院皮膚科および共同研究機関でニボルマブ、イピリムマブ、ペムブロリズマブによる治療を受けられた粘膜型・末端黒子型メラノーマの方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023年3月31日

3) 研究方法

診療情報をもとに検査データを選び、特に全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)、奏効率(RR)、副作用発生割合に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：電子カルテ上に記載されている情報（年齢、性別、原発巣部位、OS、PFS、RR、副作用、血液検査データ等）

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、川崎医科大学皮膚科実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりにくく点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2021年7月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学 皮膚科学

氏名：田中 了

電話：086-462-1111（平日8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail: ryot@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科

研究代表責任者 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 教授 中村泰大

< 共同研究機関 >

旭川医科大学 皮膚科

松谷泰祐 土井春樹 本間 大 山本明美

岩手医科大学 皮膚科

大西正純 天野博雄

千葉大学 皮膚科

猪爪隆史

順天堂大学浦安病院 皮膚科

金子高英 須賀 康

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

並川健二郎 山崎直也

杏林大学 皮膚科	佐藤洋平 大山 学
帝京大学 皮膚科	田中隆光 多田弥生
群馬大学 皮膚科	齋藤晋太郎 安田正人
自治医科大学 皮膚科	前川武雄 大槻マミ太郎
山梨大学 皮膚科	大沼毅紘 出口順啓 川村龍吉
新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科	高塚純子 竹之内辰也
信州大学 皮膚科	木庭幸子 奥山隆平
静岡県立静岡がんセンター 皮膚科	吉川周佐 清原祥夫
名古屋市立大学 皮膚科	加藤裕史 中村元樹 森田明理
三重大学 皮膚科	中井康雄 山中恵一
福井大学 皮膚科	馬場夏希 飯野志郎 長谷川稔
京都府立医科大学 皮膚科	浅井 純 加藤則人
京都大学 皮膚科	大塚篤司
滋賀医科大学 皮膚科	藤本徳毅
大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科	大江秀一 爲政大幾
岡山大学 皮膚科	山崎 修
長崎大学 皮膚科	鍬塚 大 室田浩之
佐賀大学 皮膚科	永瀬浩太郎
熊本大学 皮膚科	福島 聡
国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科	青木恵美 松下茂人

3. 資金と利益相反

本研究は埼玉医科大学国際医療センター基本学科研究費を用いて行われます。

本学において、資金の受入及び使用はありません。

利益相反関係とは、研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態をいいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。