

公開文書

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の一次治療と抗PD-1抗体単剤療法の一次治療（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

患者の皆様へ

2020年9月1日

皮膚科

現在、皮膚科では、メラノーマ治療薬(抗 PD-1 抗体あるいは抗 PD-1 抗体 + 抗 CTLA-4 抗体の併用療法)の効果と副作用を検討する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2014年7月～2020年7月に当院で抗 PD-1 抗体あるいは抗 PD-1 抗体 + 抗 CTLA-4 抗体の併用療法を受けられた患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「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の一次治療と抗 PD-1 抗体単剤療法の一次治療（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」

2. 研究の意義・目的

「本邦に多く、治療選択に関する有益な情報が少ない粘膜型/末端黒子型メラノーマの治療選択において、有用な情報を得る」

3. 研究の方法

「承認の日から2023年3月31日の間において、対象となる患者の年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣部位、病期、再発・転移部位、先行治療の有無と種類、先行した抗 PD-1 抗体の使用回数と種類、ニボルマブ+イピリムマブ併用療法の使用回数、後治療の有無と種類、OS、PFS、RR、全観察期間、有害事象と grade、BRAF status、PD-L1 発現の有無、血液・生化学検査データなどを調査する」

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、千葉大学大学院医学研究院皮膚科研究室の鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

匿名化されたデータは研究代表機関の埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科へ送られ、解析されます。

対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

統括研究施設および代表研究者

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 中村泰大

共同研究施設および共同研究者

旭川医科大学 皮膚科	山本明美
岩手医科大学 皮膚科	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	須賀 康
国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科	山崎直也
杏林大学 皮膚科	大山 学
帝京大学 皮膚科	多田弥生
群馬大学 皮膚科	安田正人
自治医科大学 皮膚科	大槻マミ太郎
山梨大学 皮膚科	川村龍吉
新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科	竹之内辰也
信州大学 皮膚科	奥山隆平
静岡県立静岡がんセンター 皮膚科	清原祥夫
名古屋市立大学 皮膚科	森田明理
三重大学 皮膚科	山中恵一
福井大学 皮膚科	長谷川稔
京都府立医科大学 皮膚科	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	爲政大幾
岡山大学 皮膚科	山崎 修
川崎医科大学 皮膚科	青山裕美
長崎大学 皮膚科	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 松下茂人

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします
ので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて
揭示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学大学院医学研究院皮膚科学

本件のお問合せ先 : 千葉大学大学院医学研究院皮膚科学

医師 猪爪隆史

043 (226) 2505 内線5332 (皮膚科学教室)

研究代表機関 : 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科

研究代表者 : 中村泰大