

東京大学医学部附属病院にて悪性黒色腫で 診療を受けられた方およびそのご家族へ

【研究課題】

研究課題：日本人悪性黒色腫における抗 PD-1 抗体治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 皮膚科学

研究責任者 宮川卓也（皮膚科学、助教）

担当業務 データ収集・匿名化・データ登録

【共同研究機関】

研究機関 全国 28 施設（最終ページに記載）

担当業務 データ収集・匿名化・データ登録。

主任研究施設である埼玉医科大学国際医療センターにおいてはデータ解析も行う。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後～2020年12月31日

【対象となる方】

2014年9月1日から2019年5月31日までに抗 PD-1 抗体単独療法を行うも効果に乏しく他の二次治療を行った悪性黒色腫の方

【研究の目的】

進行期悪性黒色腫に対する免疫療法として、日本において保険承認が得られており、かつガイドラインにて第一選択の治療として推奨されるのは、抗 PD-1 抗体単独療法もしくはニボルマブ＋イピリムマブ併用療法です。どちらがより有効かの結論はまだ出ておらず、またニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の有害事象の発生頻度が高いことを鑑みて、高齢者や全身状態が悪い方に対しては、第一選択の治療薬として、抗 PD-1 抗体単独療法をしばしば用いてきました。抗 PD-1 抗体単独療法が無効であった場合は、ニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を二次治療として行うことがあります。この場合の有用性を検証した研究はこれまでに存在しません。本研究では、抗 PD-1 抗体単独療法無効例にニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を行う治療選択肢が適切か否かを判断することを目的に、抗 PD-1 抗体単独療法無効後にニボルマブ＋イピリムマブ併用療法やその他の治療を行った症例の有効性と安全性に関して、カルテに記載された情報を精査し、解析を行います。皮膚悪性黒色腫は欧米に比べて本邦での発生数は少なく、単一施設での症例集積が困難な腫瘍の一つです。そのため、多施設の症例を集積して、現在行われている治療の妥当性について検討する必要があります。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および主任研究施設である埼玉医科大学国際医療センターの承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療カルテに記録されている、年齢、性別、どこに腫瘍が発生したか、病型、治療歴、全身状態、転移部位、転移回数、血液検査データ、抗 PD-1 抗体治療効果、二次治療の種類と治療の効果、治療による有害事象などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

分担研究施設である当院からは、上記登録項目を列挙した Excel ファイル内にデータを入力し、パスワードをかけます。パスワードをかけた Excel ファイルはデータ解析のため、主任研究施設である埼玉医科大学国際医療センターに電子的配信を行います。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの情報・データ等は、埼玉医科大学国際医療センターに送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、新たに番号を付与し、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において宮川卓也が、インターネットにつながっていないパスワードロックのかかるスタンドアローンのパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

主任研究施設である埼玉医科大学国際医療センターにおいて、全国の各施設から提供を受けた情報を解析し、研究終了後5年間保管します。情報の授受の記録の管理体制に関して、本学では3年間、埼玉医科大学国際医療センターでは研究終了後5年間保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで2020年1月31日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究にご協力いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

研究結果は、個人が特定出来ない形式とし、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費29-A-3 主任研究者：大江 裕一郎「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究（JCOG）」班から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

2019年10月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 皮膚科 助教 宮川卓也
住所：東京都文京区本郷7-3-1
電話：03-5800-8661（内線30451） FAX：03-3814-1503

研究協力施設一覧

埼玉医科大学国際医療センター	皮膚腫瘍科	寺本 由紀子
北海道大学	形成外科	古川 洋志
旭川医科大学	皮膚科	土井 春樹
札幌医科大学	皮膚科	加藤 潤史
筑波大学	皮膚科	藤澤 康弘
埼玉医科大学	皮膚科	緒方 大
国立がんセンター中央病院	皮膚科	並川 健二郎
がん・感染症センター都立駒込病院	皮膚腫瘍科	吉野 公二
慶応義塾大学病院	皮膚科	船越 建
東京大学	皮膚科	宮川 卓也
新潟県立がんセンター	皮膚科	竹之内 辰也
富山県立中央病院	皮膚科	八田 尚人
信州大学	皮膚科	伊藤 美栄
県立静岡がんセンター	皮膚科	吉川 周佐
名古屋大学	皮膚科	横田 憲二
京都大学	皮膚科	大塚 篤司
大阪国際がんセンター	皮膚腫瘍科	為政 大幾
福岡大学	皮膚科	柴山 慶継
九州大学	皮膚科	伊東 孝通
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
群馬大学	皮膚科	安田 正人
名古屋市立大学	皮膚科	加藤 裕史
福井大学	皮膚科	飯野 士郎
自治医科大学	皮膚科	前川 武雄
京都府立医科大学	皮膚科	浅井 純
久留米大学	皮膚科	名嘉真 武国
埼玉県立がんセンター	皮膚科	石川 雅士

主任施設：埼玉医科大学国際医療センター（役割：主任研究施設、研究事務局、データ収集・登録、解析）、他分担施設：（役割：共同研究施設、データ収集・登録）