

東京大学医学部附属病院で悪性黒色腫に対して ニボルマブ・イピリムマブ併用療法を受けられた方 およびそのご家族へ

【研究課題】

研究課題：進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究

【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 佐藤伸一（皮膚科学、教授）

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 31 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筑波大学においてはデータ解析も行います。

【研究期間】

倫理審査委員会承認後～2022 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2018 年 6 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までに、初めて使用した免疫療法がニボルマブ・イピリムマブ併用療法であ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。欧米では、抗 PD-1 抗体単独療法やニボルマブ・イピリムマブ併用療法がそれぞれどの程度の効果があり、どの程度の副作用が出るかのデータがありますが、本邦の患者さんに関して有効性、安全性を大規模にまとめたデータはまだ存在しません。実際、日本などアジア人の悪性黒色腫は欧米人とは異なり、足の裏や粘膜にできることが多く、同じ悪性黒色腫でも欧米の悪性黒色腫とは性質が異なり、治療の効果に関して欧米のデータをそのまま当てはめることはできないと考えられます。またアジア人の体格は欧米人とは異なるため、副作用に関しても欧米のデータが当てはまらないことが想定されます。本研究では、本邦でのニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性及び安全性を調べることを目的に、進行期悪性黒色腫の患者さんの中で、初めて使用した免疫療法がニボルマブ・イピリムマブ併用療法であった方を対象に、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法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。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筑波大学の承認を受け、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、病型、どこに腫瘍が発生したか、転移部位、転移臓器数、血液検査データ、腫瘍の性質（PD-L1 といったタンパク発現量や BRAF 遺伝子変異の有無）、治療歴、治療回数、治療効果、治療による副作用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筑波大学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、筑波大学へ送付する前に氏名・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、分担医師である宮川卓也（以下問い合わせ先に記載）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番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筑波大学において、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、筑波大学では研究終了後 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 5 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年間保管されます。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、筑波大学皮膚科研究費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。

2020 年 1 月

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 皮膚科 特任講師 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

筑波大学	皮膚科	藤澤康弘
国立がんセンター中央病院	皮膚科	山崎直也・並川健二郎
名古屋大学	皮膚科	秋山真志・横田憲二
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	今福信一・柴山 慶継
熊本大学	皮膚科	尹浩信・福島聡
札幌医科大学	皮膚科	宇原久・加藤潤史
京都大学	皮膚科	大塚 篤司
信州大学	皮膚科	木庭幸子・伊藤 美栄
県立静岡がんセンター	皮膚科	清原祥夫・吉川 周佐
東京大学	皮膚科	佐藤伸一・宮川 卓也
新潟県立がんセンター	皮膚科	竹之内 辰也
埼玉医科大学	皮膚科	土田哲也・緒方 大
富山県立中央病院	皮膚科	八田 尚人
慶応義塾大学病院	皮膚科	船越 建
九州大学	皮膚科	古江増隆・伊東 孝通
国立病院機構鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科	松下茂人・青木 恵美
埼玉医科大学国際医療センター	皮膚腫瘍科	山本明史・寺本 由紀子
旭川医科大学	皮膚科	山本明美・土井 春樹
北海道大学	形成外科	山本有平・林利彦
がん・感染症センター都立駒込病院	皮膚腫瘍科	吉野 公二・上原治朗
京都府立医科大学	皮膚科	浅井 純
九州がんセンター	皮膚科	内博史
がん研有明病院	皮膚科	堤田新
三重大学	皮膚科	中井康雄
日本医科大学	皮膚科	帆足俊彦
自治医科大学	皮膚科	前川 武雄
北里大学	皮膚科	増澤真美子
和歌山県立医科大学	皮膚科	山本有紀
名古屋市立大学	皮膚科	加藤 裕史
北海道大学	皮膚科	柳輝希

主任施設：筑波大学（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）