

# 研究の実施に関する情報公開

平成30年9月7日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設（JCOG 皮膚腫瘍グループ）後ろ向き共同研究	
1. 研究の対象	2014年10月から2018年4月30日までに進行期悪性黒色腫に対する抗PD-1抗体（（ニボルマブ（商品名：オプジーボ）、ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ））療法を受けた末端黒子型黒色腫の患者さん
2. 研究目的・方法・期間	進行期悪性黒色腫の治療は現在、免疫治療とBRAF遺伝子変異をターゲットとした分子標的治療の2つが主軸となります。日本人に多い末端黒子型黒色腫におけるBRAF遺伝子変異の頻度は20%程度と報告されており、大半の末端黒子型黒色腫の患者さんに対する進行期の第一選択治療は、免疫チェックポイント阻害薬である抗PD-1抗体に依存している状況です。にもかかわらず、末端黒子型黒色腫に対する抗PD-1抗体の臨床効果の報告や情報は少なく、今後複数の免疫チェックポイント阻害薬が選択できるようになった際に、抗PD-1抗体の効果を正確に知ることはとても重要です。本研究では日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の皮膚腫瘍グループに所属する19施設で、末端黒子型黒色腫患者さんに行われた抗PD-1抗体の臨床効果につき診療録や検査情報から情報を抽出して情報を解析します。正確な効果を検証することで今後の免疫治療における指針が得られることを目的とします。情報は個人を特定できないようにしてから解析します。収集するものは診療記録と検査データです。
3. 研究に用いる試料・情報の種類	診療情報：診療記録、検査データ
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）	研究にご協力頂いた個人が特定されるような情報は厳重に保護され、外部に出されることはありません。ただし、得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、他施設へ提供されたり、学会や学術雑誌及びデータベース上で発表されることがあります。
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）	JCOG 皮膚腫瘍グループ 19 施設 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（主管機関研究代表者） 旭川医科大学 皮膚科 上原治朗 山本明美 北海道大学 形成外科 林 利彦 山本有平 札幌医科大学 皮膚科 加藤潤史 宇原 久 筑波大学 皮膚科 藤澤康弘 埼玉医科大学 皮膚科 緒方 大 土田哲也 東京大学 皮膚科 山田大資 佐藤伸一

国立がん研究センター	皮膚腫瘍科	並川健二郎	山崎直也
新潟県立がんセンター新潟病院	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	木庭幸子
静岡がんセンター	皮膚科	吉川周佐	清原祥夫
名古屋大学	皮膚科	横田憲二	秋山真志
大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	爲政大幾	
京都大学	皮膚科	大塚篤司	
九州大学	皮膚科	内 博史	古江増隆
福岡大学	皮膚科	柴山慶継	今福信一
熊本大学	皮膚科	福島 聡	尹 浩信
鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科		松下茂人	青木恵美
		小森崇矢	井上明葉

## 6. 利益相反

ありません

## 7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

施設研究責任者：皮膚腫瘍科・皮膚科 松下茂人