

研究の実施に関する情報公開

令和元年 9 月 6 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。

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 The efficacy of a Nivolumab/Ipilimumab combination therapy after progression on anti PD-1 therapy in Japanese melanoma patients.
1. 研究の対象 2014 年 10 月から 2019 年 5 月 31 日までに悪性黒色腫で抗 PD-1 抗体治療が無効となり、二次治療としてニボルマブ+イピリムマブ併用療法を行ったを受けられた方
2. 研究目的・方法・期間 進行期悪性黒色腫に対する免疫治療で、日本で保険承認が得られているものは、イピリムマブ単独療法、抗 PD-1 抗体単独療法、ニボルマブ+イピリムマブ併用療法（以下、Nivo+Ipi 併用療法）の 3 療法です。抗 PD-1 抗体をはじめに選択し無効であった場合に、二次治療として Nivo+Ipi 併用療法を選択した場合の有効性と安全性を前向きに検証した試験はこれまで存在せず、その有用性は不明です。本研究では当院を含め 28 施設で、抗 PD-1 抗体単独療法無効後に Nivo+Ipi 併用療法を行った症例の有効性と安全性について後ろ向きに検討することを目的としています。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。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。研究期間は倫理委員会承認日から 2020 年 12 月 31 日までです。
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） 埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科（主管研究施設） 北海道大学病院形成外科 旭川医科大学 皮膚科学講座 札幌医科大学病院 皮膚科 筑波大学医学医療系 医学医療系皮膚科 埼玉医科大学病院 皮膚科 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科 慶應義塾大学病院 皮膚科 東京大学医学部 皮膚科

新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科
富山県立中央病院 皮膚科
信州大学医学部 皮膚科/皮膚科学教室
静岡県立静岡がんセンター 皮膚科
名古屋大学医学部 皮膚科
京都大学 皮膚科
大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科
福岡大学医学部 皮膚科
九州大学病院 皮膚科
熊本大学医学部 皮膚病態治療再建学
群馬大学大学院 医学系研究科皮膚科学
名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科
福井大学医学部 皮膚科学
自治医科大学 皮膚科学講座
京都府立医科大学大学院 医学研究科 皮膚科学
久留米大学 医学部 皮膚科学教室
埼玉県立がんセンター 皮膚科

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

