

# 研究の実施に関する情報公開

令和2年10月2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。

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

## 1. 研究の対象

2014年10月1日から2020年7月31日の期間で粘膜型/末端黒子型メラノーマ（悪性黒色腫）に対して、一次治療としてニボルマブ+イピリムマブ併用療法、あるいは抗PD-1抗体単剤治療（増悪した場合に二次治療以降にニボルマブ+イピリムマブを受けた例を含む）を受けた方

## 2. 研究目的・方法・期間

粘膜型および末端黒子型メラノーマは本邦での進行期治療症例の半数を占め、進行期症例におけるこれらの病型への抗PD-1抗体単剤治療（ニボルマブ、ペムプロリズマブ）の効果は、それ以外の皮膚メラノーマよりも明らかに効果が劣ることが近年明らかとなってきています。ゆえにこれらの病型への抗PD-1抗体+抗CTLA-4抗体併用療法（ニボルマブ+イピリムマブ）の効果が期待されますが、効果に関する報告は極めて少ない状況です。さらに本併用療法は抗PD-1抗体単剤に比べ有害事象が高率に生じることから、有害事象軽減のために抗PD-1抗体単剤を一次治療として用い、無効例にのみ後治療としてニボルマブ+イピリムマブを用いる選択肢も考えられます。しかしながら本併用療法を一次治療、あるいは二次治療以降で用いた場合のいずれがより予後が改善するかも不明です。本研究では、本邦に多い粘膜型/末端黒子型メラノーマに対して、一次治療でニボルマブ+イピリムマブを受けられた患者さん、あるいは一次治療で抗PD-1抗体単剤療法を受けられた患者さん（奏効が継続している患者さんと増悪し二次治療以降でニボルマブ+イピリムマブを受けた患者さん）の診療録（カルテ）を対象とし、年齢、性別、病型、治療内容、治療期間、有害事象や再発の有無などについての情報収集を行います。この研究は、今後の粘膜型・末端黒子型メラノーマ患者さんの治療選択に際して有益な情報を得ることを目的としています。研究期間は倫理委員会承認日から2023年3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。患者さんの識別コードと個人情報とを連結する対応表を作成しますが、この対応表は、当センターの管理課長が保管・管理します。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）

埼玉医大国際医療センター 皮膚腫瘍科 中村泰大（研究代表者）  
旭川医科大学 皮膚科  
岩手医科大学 皮膚科  
千葉大学 皮膚科  
順天堂大学浦安病院 皮膚科  
国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科  
杏林大学 皮膚科  
帝京大学 皮膚科  
群馬大学 皮膚科  
自治医科大学 皮膚科  
山梨大学 皮膚科  
新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科  
信州大学 皮膚科  
静岡県立静岡がんセンター 皮膚科  
名古屋市立大学 皮膚科  
三重大学 皮膚科  
福井大学 皮膚科  
京都府立医科大学 皮膚科  
京都大学 皮膚科  
滋賀医科大学 皮膚科  
大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科  
岡山大学 皮膚科  
川崎医科大学 皮膚科  
長崎大学 皮膚科  
佐賀大学 皮膚科  
熊本大学 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ないので、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

研究責任者：皮膚腫瘍科・皮膚科 松下茂人