

# CR患者における抗PD-1抗体治療中止後の効果持続についての後方視的研究

## ○研究の背景・目的

近年、メラノーマ（悪性黒色腫）では免疫チェックポイント阻害薬などの新しい治療法も出現しています。これらの薬は抑制された免疫のブレーキを取り除くことでがんに対して効果を期待する治療です。効果があつた患者さんにいつまで治療を継続すべきかは分かっていません。病状悪化以外の理由（副作用や通院困難など）で治療を中断した患者さんにおいて効果がどのくらい持続したかを検討することを目的としています。

## ○方法・研究対象・利用する情報

2014年9月1日から2019年7月31日の期間で新潟県立がんセンター病院ならびに共同研究施設においてメラノーマ（悪性黒色腫）に対して、免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボまたはキートルーダ）で治療をうけられて治療効果がみられた患者さんにおいて、病状悪化以外の理由で治療を中断した方々の診療録（カルテ）を対象とし、年齢、性別、病型、治療内容、治療期間、治療を中断した理由、再発の有無などについての情報収集を試みます。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

## ○研究期間

病院長承認日～2021年12月31日

## ○予定症例数 当院1名 （研究全体50名）

## ○患者さんへの不利益について

当研究は診療録（カルテ）の閲覧のみであり患者さんに生じる負担、リスクはありません。またこの研究の参加による直接的な利益もありません。

## ○個人情報保護に関する配慮

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使用して管理し、個人情報が外に出ることはありません。

## ○医学上の貢献

この研究の成果は、学会発表や医学雑誌で公表され、医学の発展に寄与されます。

## ○研究に診療データを提供したくない場合の措置

患者さんからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、次の連絡先まで申して出てください。ただし、御連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。

上記の事柄についての情報を公開している期間（オプトアウト期間）：  
2020年7月31日まで

照会先

951-8566 新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

新潟県立がんセンター病院

皮膚科 高塚純子

#### 共同研究施設

札幌医大	皮膚科
旭川医科大学	皮膚科
北海道大学	形成外科
札幌医科大学	皮膚科
筑波大学	皮膚科
埼玉医科大学	皮膚科
埼玉医大国際医療センター	皮膚腫瘍科
埼玉県立がんセンター	皮膚科
東京大学	皮膚科
国立がん研究センター	皮膚腫瘍科
慶應義塾大学	皮膚科
がん・感染症センター都立駒込病院	皮膚腫瘍科
富山県立中央病院	皮膚科
信州大学	皮膚科
静岡がんセンター	皮膚科
名古屋大学	皮膚科
大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科
京都大学	皮膚科
九州大学	皮膚科
国立病院機構九州がんセンター	皮膚腫瘍科

福岡大学

皮膚科

熊本大学

皮膚科

鹿児島医療センター

皮膚腫瘍科