

## 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

### ○ 研究の背景・目的

粘膜型および末端黒子型メラノーマは本邦進行期治療症例の半数を占めますが、これらの病型への免疫チェックポイント阻害薬抗PD-1抗体療法効果は他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ました。そのため、これらの病型には、抗PD-1抗体+抗CTLA-4抗体併用療法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く、真の効果は不明です。加えて本併用療法は抗PD-1抗体単剤に比べ有害事象が高率に生じるため、始めから併用療法を使用する以外に、抗PD-1抗体無効例にのみ後治療として併用療法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、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た患者、一次治療で抗PD-1抗体単剤療法を受けた患者（奏効が継続している患者+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）の臨床効果につき多施設共同後ろ向き調査を行い、全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、有害事象発生割合を明らかにし、今後の粘膜型・末端黒子型メラノーマ患者の治療選択に際して有益な情報を得ることを目的とします。

### ○方法・研究対象・利用する情報

2014年7月1日から2020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（ニボルマブ+イピリムマブ）で治療をうけられた患者さんにおいて、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、再発の有無、検査データ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～2023年3月31日

### ○予定症例数 当院10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）：

2023年3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

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
信州大学	皮膚科
埼玉医大国際医療センター	皮膚腫瘍科

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
熊本大学	皮膚科
国立病院機構鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科