

研究課題名 露光部(非粘膜型/非末端黒子型)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7月～2021年7月に当院で抗PD-1抗体あるいは抗PD-1抗体+抗CTLA-4抗体の併用療法を受けられた患者

2. 研究目的・方法

治療選択に関する有益な情報が少ない本邦の露光部メラノーマの治療選択において、有用な情報を得るための研究です。

患者の年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣部位、病期、再発・転移部位、先行治療の有無と種類、先行した抗PD-1抗体の使用回数と種類、ニボルマブ+イピリムマブ併用療法の使用回数、後治療の有無と種類、治療を受けた後の全生存率、治療を受けた後の無増悪生存率、治療の奏効率、全観察期間、有害事象とその程度、BRAF変異の有無(BRAF変異とはメラノーマの増殖をつかさどる遺伝子変異のことです)、PD-L1発現の有無(PD-L1はがん細胞が出している、がんを攻撃しにやってきたTリンパ球を抑制する分子です)、血液・生化学検査データ、組織所見などを調査します。診療録から臨床情報を抽出し、研究代表施設で集計します。

研究実施期間は研究許可日から2024年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から収集される情報には、年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣部位、病期、再発・転移部位、先行治療の有無と種類、先行した抗PD-1抗体の使用回数と種類、ニボルマブ+イピリムマブ併用療法の使用回数、後治療の有無と種類、治療を受けた後の全生存率、治療を受けた後の無増悪生存率、治療の奏効率、全観察期間、有害事象とその程度、BRAF変異の有無、PD-L1発現の有無、血液・生化学検査データ、組織所見など等が含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供

研究代表施設へのデータの提供は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、患者さんが治療を受けた医療施設や、そのデータをまとめて解析する千葉大学大学院医学研究院皮膚科研究室、埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科、それぞれの鍵のかかる保管庫で保管します。

5. 研究組織

統括研究施設および代表研究者

千葉大学大学院医学研究院皮膚科学 猪爪隆史

共同研究施設および研究責任者

埼玉医大国際医療センター 皮膚科・皮膚腫瘍科 中村泰大

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 並川健二郎

静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 吉川周佐

自治医科大学 皮膚科 前川武雄

新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科 竹之内辰也

信州大学 皮膚科 木庭幸子

群馬大学 皮膚科 安田正人

名古屋市立大学 皮膚科 加藤裕史

大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科 爲政大幾

岡山大学 皮膚科 山崎 修

熊本大学 皮膚科 福島 聡

国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 松下茂人

札幌医科大学 皮膚科 宇原 久

筑波大学 皮膚科 藤澤康弘

がん・感染症センター都立駒込病院皮膚腫瘍科 吉野公二

九州大学 皮膚科 伊東孝通

京都府立大学 皮膚科 浅井 純

三重大学 皮膚科 北川敬之

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関：
本件のお問い合わせ先

新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科
当院研究責任者：竹之内辰也
連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3
TEL：025-266-5111

研究代表機関 : 千葉大学大学院医学研究院皮膚科学
研究代表者 : 猪爪隆史