

以下、本文-----

末端黒子型黒色腫における抗 PD-1 抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG 皮膚腫瘍グループ)後ろ向き共同研究

1. 研究の対象

2014/7/1～2018/4/30 に進行期末端黒子型黒色腫に対し、当院で抗 PD-1 抗体による治療を受けられた 18 歳以上の方

2. 研究目的・方法

進行期末端黒子型黒色腫の患者さんにこれまで投与された抗 PD-1 抗体の臨床効果につき、多施設共同後ろ向き調査を行い、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間などの臨床効果を明らかにし、今後の進行期 ALM 患者の治療選択に際して有益な情報を確立することを目的とします。2014/7/1～2018/4/30 に抗 PD-1 抗体治療を受けられた進行期末端黒子型黒色腫の方の診療録よりデータを抽出し、解析を行います。

研究期間：承認日～2020/6/13

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発巣の部位、病期、再発・転移部位、先行治療の有無と種類、抗 PD-1 抗体の使用回数と種類、後治療の有無と種類、奏効率、無増悪生存期間、全生存期間、全観察期間、有害事象と grade、血液・生化学検査データ

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

JCOG 皮膚腫瘍グループ 18 施設(下記に施設および研究者を示す)

埼玉医科大学国際医療センター	皮膚腫瘍科・皮膚科	中村泰大
旭川医科大学	皮膚科	上原治朗 山本明美
北海道大学	形成外科	林 利彦 山本有平
札幌医科大学	皮膚科	加藤潤史 宇原 久
筑波大学	皮膚科	藤澤康弘

埼玉医科大学	皮膚科	緒方 大 土田哲也
東京大学	皮膚科	山田大資 佐藤伸一
国立がん研究センター	皮膚腫瘍科	並川健二郎 山崎直也
新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内辰也
富山県立中央病院	皮膚科	八田尚人
信州大学	皮膚科	伊藤美栄 木庭幸子
静岡がんセンター	皮膚科	吉川周佐 清原祥夫
名古屋大学	皮膚科	横田憲二 秋山真志
京都大学	皮膚科	大塚篤司
九州大学	皮膚科	内 博史 古江増隆
福岡大学	皮膚科	柴山慶継 今福信一
熊本大学	皮膚科	福島 聡 尹 浩信
鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科	青木恵美 松下茂人

6. 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、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：

大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科 大江秀一

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：

大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科 爲政大幾

研究代表者：

埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 中村泰大

-----以上