

以下、本文-----

転移性粘膜黒色腫に対する Nivolumab + Radiotherapy の第 II 相臨床試験

1. 研究の対象

- 1) 組織学的に粘膜黒色腫と診断されている。
- 2) 20 歳以上である。
- 3) 転移病巣を有する。
- 4) 転移性粘膜黒色腫に対する治療歴がない。
- 5) ECOG Performance status (PS) が 0-1 である。
- 6) 測定可能病変を有する。
- 7) 登録 14 日以内の最新の検査値（登録日の 2 週間前の同一曜日は可）が、以下のすべてを満たす。
 - ① 好中球数 $\geq 1,000/\text{mm}^3$
 - ② 血小板数 $\geq 75,000/\text{mm}^3$
 - ③ 総ビリルビン $\leq 3.0 \text{ mg/dL}$
 - ④ AST (GOT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
 - ⑤ ALT (GPT) $\leq 100 \text{ IU/L}$
- 8) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。
- 9) 試験担当医師が当試験に参加可能と判断される。

2. 研究目的・方法

転移性粘膜黒色腫に対し、ニボルマブと放射線治療の併用療法の有効性と安全性を評価する。ニボルマブは標準治療と同様に 240mg/body の投与を 2 週毎に行う。放射線照射は 25Gy/5 回でニボルマブ初回投与と同時に開始する。放射線は原発巣、転移巣どちらに行ってもよい。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HCV 抗体、病理組織学的検査、頸胸腹部造影 CT、PS、身長、体重、末梢血血算、血液生化学、内分泌検査、自他覚所見、免疫学的検査、BRAF 検査

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

大阪国際がんセンター	爲政 大幾
関西医科大学附属枚方病院	佐竹 悠良
がん研究会有明病院	仲野 兼司
京都大学医学部附属病院	野村 基雄
神戸市立医療センター中央市民病院	安井 久晃
昭和大学病院	角田 卓也
帝京大学ちば総合医療センター	横川 徳造
滋賀医科大学	園田 文乃
静岡県立静岡がんセンター	横田 知哉
千葉大学	岩澤 俊一郎

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 大阪市中央区大手前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：

京都大学附属病院 腫瘍内科 武藤学

-----以上