

進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ・イピリムマブ併用療法の効果についての後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2018 年 6 月（併用療法承認日）から 2019 年 8 月 31 日までに当院でニボルマブ及びイピリムマブの併用療法を受けた進行期悪性黒色腫の患者さん

2. 研究目的・方法

ニボルマブ・イピリムマブ併用療法を受けた悪性黒色腫患者の治療経過を診療記録や血液検査、画像検査、組織検査などの検査記録などから情報を抽出し、多施設から症例情報を集積して一連の治療に関連して生じた副作用や予後などのアウトカムから有効性と安全性を解析します。研究期間は承認後から 2022 年 12 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、原発、転移部位・臓器数、LDH、BRAF 遺伝子変異、治療歴、免疫関連有害事象、治療効果等

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

1. 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 山崎 直也・並川 健二郎
2. 名古屋大学 皮膚科 秋山 真志・横田 憲二
3. 大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科 爲政 大幾
4. 福岡大学 皮膚科 今福 信一・柴山 慶継
5. 熊本大学 皮膚科 伊 浩信・福島 聡
6. 札幌大学皮膚科 宇原 久・加藤 潤史
7. 京都大学 皮膚科 准教授 大塚 篤司
8. 信州大学 皮膚科 木庭 幸子・伊藤 美栄
9. 静岡がんセンター 皮膚科 清原 祥夫・吉川 周佐
10. 東京大学 皮膚科 佐藤 伸一・山田 大資
11. 新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科 竹之内 辰也
12. 埼玉医科大学 皮膚科 土田 哲也・緒方 大
13. 富山県立中央病院 皮膚科 八田 尚人
14. 慶應義塾大学 皮膚科 船越 建

15. 九州大学 皮膚科 古江 増隆・伊東 孝通
16. 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人・青木 恵美
17. 埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 山本 明史・寺本 由紀子
18. 旭川医科大学 皮膚科 山本 明美・土井 春樹
19. 北海道大学 形成外科 山本 有平・林 利彦
20. がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科 吉野 公二・上原 治朗
21. 京都府立医科大学 皮膚科 浅井 純
22. 九州がんセンター 皮膚科 内 博史
23. がん研有明病院 皮膚科 堤田 新
24. 三重大学 皮膚科 中井 康雄
25. 日本医科大学 皮膚科 帆足 俊彦
26. 自治医科大学 皮膚科 前川 武雄
27. 北里大学 皮膚科 増澤 真実子
28. 和歌山県立医科大学 皮膚科 山本 有紀
29. 名古屋市立大学 皮膚科 加藤 裕史
30. 北海道大学 皮膚科 柳 輝希

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、試料・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：

筑波大学 皮膚科 藤澤 康弘

-----以上