

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

1. 研究の対象

2014 年 7 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日までに当院で一次治療としてニボルマブ+イピリムマブ併用療法、あるいは抗 PD-1 抗体（ニボルマブまたはペムブロリズマブ）単剤治療を受けた粘膜型または末端黒子型悪性黒色腫の患者の方。

2. 研究目的・方法

上記治療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 2023 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、既往歴、併存疾患、原発、転移部位・臓器数、病期、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

埼玉医科大学国際医療センター	中村泰大
旭川医科大学 皮膚科	松谷泰祐 土井春樹 本間 大 山本明美
岩手医科大学 皮膚科	大西正純 天野博雄
千葉大学 皮膚科	猪爪隆史
順天堂大学浦安病院 皮膚科	金子高英 須賀 康
国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科	並川健二郎 山崎直也
杏林大学 皮膚科	佐藤洋平 大山 学
帝京大学 皮膚科	田中隆光 多田弥生
群馬大学 皮膚科	齋藤晋太郎 安田正人
自治医科大学 皮膚科	前川武雄 大槻マミ太郎
山梨大学 皮膚科	大沼毅紘 出口順啓 川村龍吉
新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科	高塚純子 竹之内辰也

信州大学 皮膚科	木庭幸子 奥山隆平
静岡県立静岡がんセンター 皮膚科	吉川周佐 清原祥夫
名古屋市立大学 皮膚科	加藤裕史 中村元樹 森田明理
三重大学 皮膚科	中井康雄 山中恵一
福井大学 皮膚科	馬場夏希 飯野志郎 長谷川稔
京都府立医科大学 皮膚科	浅井 純 加藤則人
京都大学 皮膚科	大塚篤司
滋賀医科大学 皮膚科	藤本徳毅
岡山大学 皮膚科	山崎 修
川崎医科大学 皮膚科	田中 了 青山裕美
長崎大学 皮膚科	鋤塚 大 室田浩之
佐賀大学 皮膚科	永瀬浩太郎
熊本大学 皮膚科	福島 聡
国立病院機構鹿兒島医療センター 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、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：

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