

公開文書

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

患者の皆様へ

2021年 11月 22日

現在、皮膚科では、メラノーマ治療薬(抗 PD-1 抗体あるいは抗 PD-1 抗体 + 抗 CTLA-4 抗体の併用療法)の効果と副作用を検討する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では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さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1．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」

2．研究の意義・目的

「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」

3．研究の方法

「承認の日から2024年3月31日の間において、対象となる患者の年齢、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する」

4．個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、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、そのデータを集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．外部への試料・情報の提供

匿名化されたデータは研究を統括する千葉大学大学院医学研究院皮膚科研究室に集められ、さらに統計解析機関の埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科へ送られ、解析されます。対応表は患者さんが治療を受けた医療施設の研究責任者が保管・管理し、外部に送られることはありません。

6．利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

7．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	為政大幾
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

8．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。

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに その方法
他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支 障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続(手数料の額も含まれます。)
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない
場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は その方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・
情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関 :

本件のお問合せ先：群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学

医師 安田正人

電話 027 (220) 8284

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