

《研究課題名》

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

情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・ 意義/目的： 粘膜型および末端黒子型メラノーマは本邦進行期治療症例の半数を占めますが、これらの病型への免疫チェックポイント阻害薬抗PD-1抗体療法効果は他の皮膚メラノーマよりも明らかに効果が劣ることが近年明らかとなってきました。そのため、これらの病型には、抗PD-1抗体+抗CTLA-4抗体併用療法の効果が期待されますが、効果に関する報告は極めて少なく、真の効果は不明です。加えて本併用療法は抗PD-1抗体単剤に比べ有害事象が高率に生じるため、始めから併用療法を使用する以外に、抗PD-1抗体無効例にのみ後治療として併用療法を用いる選択肢も考えられます。しかしながら本併用療法を一次治療、あるいは二次治療以降で用いた場合のいずれがより予後が改善するかも不明です。本研究では、粘膜型/末端黒子型メラノーマに対して、一次治療でニボルマブ+イピリムマブを受けた患者、一次治療で抗PD-1抗体単剤療法を受けた患者（奏効が継続している患者+増悪し二次治療以降でニボルマブ+イピリムマブを受けた患者）の臨床効果につき多施設共同後ろ向き調査を行い、全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、有害事象発生割合を明らかにし、今後の粘膜型・末端黒子型メラノーマ患者の治療選択に際して有益な情報を得ることを目的とします。
- ・ 研究期間： 滋賀医科大学学長許可日 ~ 2023年3月31日
- ・ 研究対象： 2014年7月1日 ~ 2020年7月31日までに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抗体単剤療法（増悪した場合に二次治療以降にニボルマブ+イピリムマブを受けた例を含む）を受けた粘膜型/末端黒子型メラノーマ患者
- ・ 研究責任者： 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
- ・ 本学の研究責任者： 滋賀医科大学 皮膚科 藤本徳毅

利用し、又は提供する情報の項目： 診療記録、検査データ

- ・ 情報の提供先： 埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科
- ・ 情報の提供方法： の通り匿名化し個人が特定できない状態にしたうえで、データを郵送により主研究施設に送付します。

利用する者の範囲

本研究は埼玉医科大学国際医療センターを中心に下記の施設が協力して行う多施設共同研究です。

：共同研究施設および共同研究者

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	
新潟がん県立センター新潟病院 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			
大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科	大江秀一	為政大幾		
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			
国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科	青木恵美	松下茂人		

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

： 中村泰大（埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科）

個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は、電子データとして電子カルテと同等に管理されるフォルダ内で担当者によって厳重に管理され、外部に提供されることはありません。医療機関毎に、研究対象者の氏名、ID、生年月日など個人情報の代わりに研究対象者一人一人に研究特有の患者識別コードを割り付ける匿名化を行います。

研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記 の問い合わせ先へご連絡ください。

利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、西暦2023年2月末日までに下記 にご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 所属 皮膚科 氏名 高橋 聡文

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2233

メールアドレス：hqderma@belle.shiga-med.ac.jp