

**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**

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

- ・ 目的： 粘膜型（口の中や直腸などの粘膜）および末端黒子型（手のひらや足にできる）メラノーマ（悪性黒色腫）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（がん免疫療法）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ています。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（がん免疫療法）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（好ましくない兆候）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抗体療法の効果がない症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さん、一次治療で抗PD-1抗体単剤療法を受けた患者さん（治療の効果が継続している患者さん+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さん）の臨床効果につき多施設共同調査を行い、全生存期間、無増悪（病状が進行せず安定した状態）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： 臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 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抗体単剤治療（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さん
- ・ 他の機関に提供される個人情報の取り扱い方法：

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、匿名化した状態で研究データを管理します。その際、患者識別コードと個人情報を連結する対応表を作成します。対応表は施錠可能な保管庫内に保管され、鍵は個人情報管理者（永瀬 浩太郎）が管理します。

作成された対応表が外部に出ることはありません。対応表は、研究終了後5年間保管し、その後シュレッダーにて完全に廃棄します。

各研究機関からの情報は、郵送等にてデータセンターとなる埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科に送付されます。集められた情報は、個人情報管理者により適切に管理されます。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目：

患者年齢、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、OS（全生存期間）、PFS（病気の進行を止めた期間）、RR（奏効率）、全観察期間、有害事象とgrade(重症度)、BRAF status（悪性黒色腫に関連する遺伝子変異の有無）、PD-L1（癌細胞に出現することがある蛋白質）発現の有無、血液・生化学検査データについて診療録よりデータを抽出します。

③ 利用する者の範囲：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	爲政大幾	
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	

④ 試料・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）

## 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ないので、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》

《研究責任者》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 皮膚科

担当者：講師・永瀬 浩太郎

電話番号：0952-34-2368

《研究代表者》

住所：〒350-1298

埼玉県日高市山根1397-1

埼玉医科大学国際医療センター

所属：皮膚腫瘍科・皮膚科

担当者：教授・中村泰大

### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。