

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号：

試料・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。）

- ・研究課題名： 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
- ・目的： 進行期メラノーマ治療において免疫チェックポイント阻害薬抗PD-1抗体製剤はイピリムマブより有効性が優れていることが、第Ⅲ相臨床試験で検証されており、複数のガイドラインで進行期悪性黒色腫患者への1次治療として推奨されています。その奏効率は30%程度ですが、海外ではニボルマブとイピリムマブの併用療法の奏効率は50%に達します。本邦でも2018年6月には承認されている治療法ですが、これまでの成績の報告の多くが白人を中心とした海外の臨床試験であることから、本邦症例での有効性や安全性に関する情報は不足しています。2018年6月（併用療法承認日）から2019年8月31日までに研究参加施設においてニボルマブ及びイピリムマブの併用療法を受けた症例で、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することを目的とします。本研究では、施設による治療成績などの情報の偏りを最小限にする目的で複数の施設で共同して研究を行います。情報は、個人が特定されないように保護された形式で共有します。
- ・研究期間： 臨床研究IRB承認日～西暦2023年3月31日

利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 臨床情報

利用する者の範囲

1. 筑波大学 皮膚科（主研究施設） 藤澤康弘
2. 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
3. 名古屋大学 皮膚科 秋山 真志・横田 憲二
4. 大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科 為政 大幾
5. 福岡大学 皮膚科 今福 信一・柴山 慶継
6. 熊本大学 皮膚科 尹 浩信・福島 聡
7. 札幌大学皮膚科 宇原 久・加藤 潤史
8. 京都大学 皮膚科 准教授 大塚 篤司
9. 信州大学 皮膚科 木庭 幸子・伊藤 美栄

10. 静岡がんセンター 皮膚科 清原 祥夫・吉川 周佐
11. 東京大学 皮膚科 佐藤 伸一・山田 大資
12. 新潟県立がんセンター新潟病院 皮膚科 竹之内 辰也
13. 埼玉医科大学 皮膚科 土田 哲也・緒方 大
14. 富山県立中央病院 皮膚科 八田 尚人
15. 慶應義塾大学 皮膚科 船越 建
16. 九州大学 皮膚科 古江 増隆・伊東 孝通
17. 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
18. 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
19. 旭川医科大学 皮膚科 山本 明美・土井 春樹
20. 北海道大学 形成外科 山本 有平・林 利彦
21. 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
22. 京都府立医科大学 皮膚科 浅井 純
23. 九州がんセンター 皮膚科 内 博史
24. がん研有明病院 皮膚科 堤田 新
25. 三重大学 皮膚科 中井 康雄
26. 日本医科大学 皮膚科 帆足 俊彦
27. 自治医科大学 皮膚科 前川 武雄
28. 北里大学 皮膚科 増澤 真実子
29. 和歌山県立医科大学 皮膚科 山本 有紀
30. 名古屋市立大学 皮膚科 加藤 裕史
31. 北海道大学 皮膚科 柳 輝希

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）