

信州大学医学部附属病院 皮膚科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2019年9月5日

「日本人悪性黒色腫における抗 PD-1 治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4470
研究課題名	日本人悪性黒色腫における抗 PD-1 治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討
所属(診療科等)	皮膚科
研究責任者(職名)	木庭幸子 (准教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2020年12月31日
研究の意義、目的	進行期悪性黒色腫に対する2次治療としてのニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性を明らかにするために、抗 PD-1 治療無効例における二次治療の効果を後ろ向きにデータ集積して解析します。
対象となる患者さん	進行期悪性黒色腫と診断された患者さんで、2014年9月1日から2019年5月31日までに抗 PD-1 抗体治療を受けたかた
利用する診療記録／検体	年齢、性別、原発巣、病型、治療歴、既往歴、Performance Status、転移部位、転移回数、血液検査データ、抗 PD-1 抗体治療(一次治療)効果(奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間)と有害事象、治療切り替えのタイミング、二次治療の種類と治療の効果(奏効割合、無増悪生存期間、全生存期間)と有害事象
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します
研究方法	過去の診療記録を用いて、上記の期間内に抗PD-1抗体治療が無効で2次治療としてニボルマブ＋イピリムマブ併用療法を行った症例について、治療成績と有害事象の解析を行います。同期間内に抗PD-1抗体単独療法無効後に行った他の治療薬の治療成績も併せて収集し、ニボルマブ＋イピリムマブ併用療法との比較を行います。
共同研究機関名	埼玉医科大学国際医療センター・皮膚腫瘍科、旭川医科大学・皮膚科、北海道大学・形成外科、札幌医科大学・皮膚科、筑波大学・医学医療系皮膚科、埼玉医科大学・皮膚科、東京大学・皮膚科、国立がん研究センター・皮膚腫瘍科、がん・感染症センター都立駒込病院・皮膚腫瘍科、新潟県立がんセンター新潟病院・皮膚科、富山県立中央病院・皮膚科、静岡がんセンター・皮膚腫瘍科、名古屋大学・皮膚科、大阪国際がんセンター・腫瘍皮膚科、京都大学・皮膚科、九州大学・皮膚科、福岡大学・皮膚科、熊本大学・皮膚病態治療再建学、

	鹿児島医療センター・皮膚腫瘍科、慶應義塾大学・皮膚科、名古屋市立大学・加齢環境皮膚科、群馬大学大学院・皮膚科学、福井大学・皮膚科、自治医科大学・皮膚科、京都府立医科大学大学院・皮膚科学、久留米大学・皮膚科、埼玉県立がんセンター・皮膚科
研究代表者	主任施設の名称: 埼玉医科大学国際医療センター・皮膚腫瘍科・皮膚科・講師 研究責任者: 寺本由紀子
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 木庭幸子 (皮膚科・准教授) 電話: 0263-37-2647(医局直通)

診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報削除し、主任施設である埼玉医大国際医療センターに提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。