

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。

2020年9月20日

「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」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	4861
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
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～2023年3月31日
研究の意義、目的	メラノーマの中でも、日本人に多い粘膜型/末端黒子型メラノーマに対する免疫チェックポイント阻害薬の治療成績は十分に解析されていません。本研究では、一次治療でニボルマブ+イピリムマブを受けた患者さん、および一次治療で抗PD-1抗体単剤療法を受けた患者さんの臨床効果について多施設共同後ろ向き調査を行います。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。本研究で得られる成果は、粘膜型/末端黒子型メラノーマの治療方針決定に役立つことが期待できます。
対象となる患者さん	2014年7月1日から2020年7月31日の期間に、一次治療でニボルマブ+イピリムマブ、またはPD-1抗体薬による治療を受けられた粘膜型/末端黒子型メラノーマの患者さん
利用する診療記録	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、治療経過など
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	過去の診療記録より上記の内容を収集し、治療中断後における治療効果の持続期間について検討します。

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・皮膚科 旭川医科大学 皮膚科 岩手医科大学 皮膚科 千葉大学 皮膚科 順天堂大学浦安病院 皮膚科 国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 杏林大学 皮膚科 帝京大学 皮膚科 群馬大学 皮膚科 自治医科大学 皮膚科 山梨大学 皮膚科 新潟がん県立センター新潟病院 皮膚科 静岡県立静岡がんセンター 皮膚科 名古屋市立大学 皮膚科 三重大学 皮膚科 福井大学 皮膚科 京都府立医科大学 皮膚科 京都大学 皮膚科 滋賀医科大学 皮膚科 大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科 岡山大学 皮膚科 川崎医科大学 皮膚科 長崎大学 皮膚科 佐賀大学 皮膚科 熊本大学 皮膚科 国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科
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 研究責任者: 中村泰大
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 木庭 幸子 (皮膚科・准教授) 電話: 0263-28-9188

**【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**を削除し、主任施設である **埼玉医科大学国際医療センター**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。