

「根治切除不能悪性黒色腫治療薬ニボルマブの 末梢血中免疫担当細胞への影響の検討」について

熊本大学病院皮膚科では標題の臨床研究を実施しております。概要は以下のとおりです。

はじめに

私どもは、根治切除不能悪性黒色腫の患者様に対して、ニボルマブ(オプジーボ)による治療を行っております。この度、患者様の治療効果および副作用のメカニズムの解明のための研究を考えました。本研究は、悪性黒色腫に対するより有効な治療法の一助となると期待しています。

① 研究の目的

今回の研究は、悪性黒色腫における、より有効な治療法を確立することです。根治切除不能悪性黒色腫治療薬として平成 26 年 7 月に厚生省に認可されたニボルマブは、今後適応症例の拡大が予測されますが、本薬剤の奏効率が 30~40%であることや、副作用として、間質性肺炎や自己免疫性肝障害など、重篤な自己免疫疾患の発症も報告されことから、本薬剤投与にあたり、より詳しい免疫学的なメカニズムの解明が必要となっております。本薬剤は抑制型免疫細胞に影響する抗体であり、ヒト末梢血における活性化 T 細胞の賦活化と制御性 T 細胞に作用することが予測されるため、本研究の目的は、ニボルマブを患者様に投与することによる、末梢血中の制御性 T 細胞、活性化 T 細胞のフェノタイプおよび血清中のサイトカイン、ケモカイン、更に末梢血におけるサイトカイン、ケモカイン関連の遺伝子を検討することとしております。

② 研究対象者

2014 年 7 月 4 日から 2023 年 3 月 31 日までに当院でニボルマブ投与中(投与予定)の根治切除不能悪性黒色腫と診断された成人患者様

③ 研究期間:倫理審査委員会承認後~2028 年 3 月 31 日

④ 研究の方法

治療効果と上記の実験結果の相関性を検討するために、解析にはカルテベースの患者様データを用います。

また、本研究にあたり、患者様が投薬前に通常、採血を行った際の余剰血液を使用させて頂きまして、その血液中の免疫環境を検証いたします。

この治療法は倫理委員会で認められた期間に行いますが、倫理委員会で認められた期間を超える場合は、倫理委員会に期間延長を申請し、再度承認を受けることといたします。

試料・情報の項目

診療記録(年齢, 性別, 有害事象等など)、血液

⑤ 情報の管理について責任を有する者:

研究責任者:東北大学医学系研究科皮膚科学分野 藤村 卓

本院研究責任者：皮膚科 教授 福島 聡

⑥ 研究機関名および研究責任者名：

参加施設：	研究責任者
・北海道大学医学部皮膚科学教室	秦洋郎(助教)
・がん研有明病院皮膚腫瘍科	吉野公二(部長)
・愛媛大学医学部皮膚科学教室	藤澤康弘(教授)
・慶応義塾大学医学部皮膚科学教室	船越建(専任講師)
・近畿大学医学部皮膚科学教室	大塚篤司(教授)
・和歌山医科大学医学部皮膚科学教室	山本有紀(准教授)
・鹿児島医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科	松下茂人(部長)

⑦ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑧ 問い合わせ連絡先

熊本大学医学部附属病院：〒860-8556 熊本県熊本市中央区本荘1-1-1

所属・担当者名：皮膚科、形成外科 講師 青井 淳

電話：096-373-7062(平日9～17時)