

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第2130号
研究課題	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
本研究の実施体制	主たる研究機関：埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 責任者：中村泰大（教授） 試料の提供先：埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科 責任者：中村泰大（教授） 本院における研究責任者 皮膚病態治療再建学講座（皮膚科） 准教授 福島聡
本研究の目的及び意義	粘膜型および末端黒子型メラノーマ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 抗体無効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ある。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、一次治療で抗 PD-1 抗体単剤療法を受けた患者（奏効が継続している患者+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）の臨床効果につき多施設共同後ろ向き調査を行い、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。

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する。

研究の方法

2014年7月1日から2020年7月31日までに熊本大学病院皮膚科ならびに共同研究施設において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様の診療録（カルテ）を対象とし、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、PFS、RR、全観察期間、有害事象とgrade、BRAF status、PD-L1発現の有無、血液・生化学検査データなどについての情報収集を試みます。

情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

研究期間

承認日～2023年3月31日

試料・情報の取得期間

対象症例：2014年7月1日～2020年7月31日

研究に利用する試料・情報

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、PFS、RR、全観察期間、有害事象とgrade、BRAF status、PD-L1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。

保管担当者：福島 聡

保管場所：臨床医学研究棟8階皮膚科

保管期間：研究終了後5年

廃棄方法：シュレッダーにかけ完全に廃棄

個人情報の取扱い

閲覧する診療録（カルテ）には個人情報が含まれますが、患者様個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者様の識別は本研究専用に別途割り振られた患者識別コードを使用して管理し、個人情報が外に出ることはありません。

収集した情報は、主研究施設である埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科へパスワードの設定された電子媒体で提供されます。

この研究の成果は、学会発表や医学雑誌で公表されることがありますが、個人が特定できる個人情報等を開示しません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

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。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため本院において研究費は生じません。
本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。
患者様の負担費用もありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者様からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、次の連絡先まで申して出てください。ただし、御連絡をいただいた時点で既に研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等から患者様に関するデータを取り除くことができず、研究参加を取りやめることができなくなります。
本研究に参加されない場合でも不利益が生じることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本市中央区本荘1-1-1
熊本大学病院 皮膚科 福島聡
TEL 096-373-7062（西病棟10階）