

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院皮膚科に、悪性黒色腫で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学皮膚科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

抗 PD-1 抗体製剤治療後の悪性黒色腫患者に対するイピリムマブによる治療の有効性と安全性に関する観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 准教授 山本有紀

3. 研究の目的

進行期悪性黒色腫は、これまで化学療法や放射線療法で治療されてきたが治療効果は十分ではなく予後不良であった。そのような状況下で、がん免疫応答とがん細胞の免疫逃避メカニズムについての研究が進展し、免疫チェックポイント阻害薬が開発された。2017年3月現在、本邦で使用可能な免疫チェックポイント阻害薬は抗 PD-1 抗体製剤であるニボルマブ、ペムムロリズマブと抗 CTLA-4 抗体製剤であるイピリムマブがある。しかし、免疫チェックポイント阻害薬から別の免疫チェックポイント阻害薬への治療を移行した場合には副作用の頻度や重篤度が上昇する可能性があり、治療を安全かつ効果的に行う上で、これは非常に重要な問題である。

そのために、多施設共同にて多くの患者さんのデータから抗 PD-1 抗体製剤治療後の悪性黒色腫患者に対するイピリムマブによる治療の有効性と安全性をこれまでの診療実績から明らかにすることを目的としている。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

悪性黒色腫の患者さんで、平成 27 年 1 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの期間中に、抗 PD-1 抗体製剤とイピリムマブによる治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、原発部位や大きさ、進行度、血液データ、治療過程、治療効果、有害事象に関する情報です。

なお、研究期間後でも、新しい情報が報告されたときに再度解析することがある可能性が有るために再度、情報を使用させて頂くことがあります。

(3) 方法

有効性と安全性をいろいろな情報から解析する。

なお、本研究は多施設共同研究である。

中央研究機関 筑波大学皮膚科

共同研究機関

がん・感染症センター 都立駒込病院皮膚腫瘍科、

京都大学 皮膚科

北海道大学 皮膚科

東北大学 皮膚科

慶応大学 皮膚科

鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科

和歌山医科大学 皮膚科

九州大学 皮膚科

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学皮膚科学講座 担当医師 山本有紀

TEL : 073-441-0661 FAX : 073-448-1908

E-mail : yukiy@wakayama-med.ac.jp