

形成外科に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の
患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）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おります。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

日本人悪性黒色腫における抗PD-1抗体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

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 林 利彦 （北海道大学病院口腔外科・准教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

寺本 由紀子 （埼玉医科大学国際医療センター皮膚腫瘍科・皮膚科）

[共同研究機関名・研究責任者名]

JCOG 皮膚腫瘍グループ 18 施設（下記に施設および研究者を示す）

旭川医科大学	皮膚科	上原治朗	山本明美
北海道大学	形成外科	林 利彦	山本有平
札幌医科大学	皮膚科	加藤潤史	宇原 久
筑波大学	皮膚科	藤澤康弘	
埼玉医科大学	皮膚科	緒方 大	土田哲也
東京大学	皮膚科	山田大資	佐藤伸一
国立がん研究センター	皮膚腫瘍科	並川健二郎	山崎直也
新潟県立がんセンター新潟病院	皮膚科	竹之内辰也	
富山県立中央病院	皮膚科	八田尚人	
信州大学	皮膚科	伊藤美栄	木庭幸子
静岡がんセンター	皮膚科	吉川周佐	清原祥夫
名古屋大学	皮膚科	横田憲二	秋山真志
大阪国際がんセンター	腫瘍皮膚科	爲政大幾	
京都大学	皮膚科	大塚篤司	
九州大学	皮膚科	内 博史	古江増隆
福岡大学	皮膚科	柴山慶継	今福信一
熊本大学	皮膚科	福島 聡	尹 浩信
鹿児島医療センター	皮膚腫瘍科	青木恵美	松下茂人

[研究の目的]

進行期悪性黒色腫症例で PD-1 無効症例に対する適切な治療法を検証するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2014年9月1日から2019年5月31日の間に、当院および研究協力施設において、抗 PD-1 抗体治療が無効となり、その後の二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悪性黒色腫の方

○利用するカルテ情報

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、一次治療の抗 PD-1 抗体治療効果（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）や有害事象

この研究は、JCOG 皮膚腫瘍グループで実施します。上記のカルテ情報は、治療の有効性の解析のために研究代表機関に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2020年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院形成外科 担当医師 前田 拓

電話 011-706-6978 FAX 011-706-7827