

皮膚科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍に対するニボルマブ投与に関する後ろ向き観察研究

1. 対象となる方

2024年2月1日から2024年10月31日の間に当センター皮膚科で進行性上皮性皮膚悪性腫瘍に対し、1回以上ニボルマブを投与された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

上皮系皮膚悪性腫瘍は表皮とその付属器（毛包、汗腺、立毛筋など）から発生する皮膚悪性腫瘍の総称です。これらのがん腫は決して稀ではありませんが、切除によって根治できることが多く、再発や転移などの結果、手術で治しきれない状態まで進行する方は稀で、定まった治療方針がありませんでした。これまでは各施設で抗がん薬や放射線治療などを組み合わせて治療を行ってきましたが、2024年2月に「根治切除不能な進行再発の上皮系皮膚悪性腫瘍」に対してニボルマブ（オプジーボ®）というがん免疫療法薬が保険適応となりました。日本国内で行われた少数の皮膚がん患者さんに対する研究の結果、19.4%の患者さんで腫瘍の縮小がみられました。しかし、これまで行われてきた抗がん薬や放射線治療と比べて、この数字が優れているのかどうかはまだわかっていません。そのため、本研究では当科を含めた根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍の治療に従事する全国の大学病院やがんセンター、地域中核病院5施設からのデータ提供を得て、こういった皮膚がん患者さんにニボルマブ（オプジーボ®）がどれだけ効果があるのかを探索することを目的とします。この研究で多くの患者さんの情報提供により、ニボルマブ（オプジーボ®）の効果や副作用がわかるようになれば、今後の治療方針の確立の一助になります。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている2024年2月1日から2024年10月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たなご負担をいただくことはありません。

収集する情報：年齢、性別、病気の状況（部位、リンパ節・臓器転移の有無など）、ニボルマブ（オプジーボ®）治療開始日、治療期間、治療効果、副作用の種類・程度、生存期間、最終観察日、転帰

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年11月28日（研究開始日）

5. 研究期間

2024年11月28日から 2030年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が皮膚科においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。また、対照表は外部には提供いたしません。

7. 研究組織

【研究代表者】

がん研究会有明病院 皮膚腫瘍科 部長 吉野公二

【研究事務局】

がん研究会有明病院 皮膚腫瘍科 医長 上原 治朗

【研究分担者】

がん研究会有明病院 皮膚腫瘍科 医師 松崎友里江

【共同研究機関】

愛媛大学 皮膚科 教授 藤澤康弘

市立宇和島病院 皮膚科 医師 藤澤康弘

岐阜大学 皮膚科 教授 岩田 浩

自治医大さいたま医療センター 皮膚科 准教授 前川武雄

名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科 准教授 加藤裕史

静岡県立静岡がんセンター皮膚科 部長 吉川周佐

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族などの情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲
で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申し出さ
い。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時
までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 皮膚科 前川 武雄
〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847
電話 048-647-2111（代表）

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課
電話 048-648-5225