

BRAF 陽性悪性黒色腫に対する BRAF・MEK 阻害薬および抗 PD-1 抗体を用いた術後補助療法の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2018 年 7 月 1 日から 2020 年 6 月 30 日までに、慶應義塾大学病院で BRAF（ビーラフ）遺伝子変異を有する悪性黒色腫（メラノーマ）に対して、手術後にダブラフェニブ（商品名：タフィンラー）・トラメチニブ（商品名：メキニスト）併用療法、ニボルマブ（商品名：オプジーボ）やペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）の単独療法のうち、いずれか 1 つ以上のがん薬物療法を再発予防目的（術後補助療法といいます）に受けた病期 III-IV 期の 18 歳以上の方を対象にしています。

2. 研究目的・方法

手術後の BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫（BRAF 陽性悪性黒色腫）に対する術後補助療法は、BRAF・MEK 阻害薬であるダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法と、抗 PD-1 抗体であるニボルマブやペムブロリズマブの単独療法の 2 種類に大別されます。しかしながら、そのどちらを投与した方がより有効なのか、いまだに分かっていません。

この研究では、日本国内の施設で治療を受けた BRAF 陽性悪性黒色腫患者さんの術後補助療法の治療成績をはじめとした臨床情報を集めて比較することで、今後の BRAF 陽性悪性黒色腫の術後補助療法を決める際の有益な情報を得ることを目的としています。

診療録から臨床情報を抽出し、研究代表施設で集計します。

この研究は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会で、この研究を実施することが医学の進歩に役立つか、患者さんが不利益を被らないかなど、研究内容の科学性、倫理性について審査され承認を受け、研究機関の長の許可を受けております。各参加施設においても研究機関の長の許可を受けております。

研究実施期間は研究許可日から 2025 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から収集される情報には、生年月日、人種、性別、悪性黒色腫が生じた部位、BRAF 遺伝子変異の種類、PD-L1 発現の有無、全身状態、採血データ、病期、使用された薬剤、治療期間、投与期間、副作用の発生状況、再発や生存の有無、再発や転移の部位、再発や転移後の治療経過、等が含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供・保管・廃棄

研究代表施設へのデータの提供は、氏名、カルテ番号等の直ちに個人が判別できる情報が消去された状態で、電子メールやインターネット上の共有フォルダを介してやり取りされます。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。ご提供いただいたデータは、同意の撤回が無い限り、不要と判断されたものを除いて原則として研究期間終了後5年間または論文公表から3年のいずれか遅い日までとします。保管期間終了後のデータは匿名化した状態で廃棄されます。

5. 研究組織

【研究代表者・研究事務局・代表施設の研究責任者・解析担当者】

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医長 並川 健二郎

【共同研究機関名 / 各機関の研究責任者】

北海道大学 形成外科	山本 有平
旭川医科大学 皮膚科	中川 智絵
札幌医科大学 皮膚科	宇原 久
筑波大学 皮膚科	石月 翔一郎
埼玉県立がんセンター 皮膚科	大芦 孝平
埼玉医科大学国際医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科	中村 泰大
がん・感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科	西澤 綾
慶應義塾大学 皮膚科	船越 建
がん研究会有明病院 皮膚腫瘍科	吉野 公二
東京大学 皮膚科	宮川 卓也
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	木庭 幸子
静岡がんセンター 皮膚科	吉川 周佐
名古屋大学 皮膚科	秋山 真志
名古屋市立大学 加齢・環境皮膚科学	中村 元樹
京都府立医科大学 皮膚科	浅井 純
近畿大学 皮膚科	大塚 篤司
大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科	大江 秀一
愛媛大学 皮膚科	藤澤 康弘
国立病院機構九州がんセンター 皮膚腫瘍科	内 博史
福岡大学 皮膚科	今福 信一
久留米大学 皮膚科	名嘉真 健太
九州大学 皮膚科	中原 剛士
熊本大学 皮膚科	福島 聡

鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科	松下 茂人
東北大学 皮膚科	藤村 卓
岐阜大学 皮膚科	岩田 浩明
京都大学 腫瘍内科	野村 基雄
神戸大学 皮膚科	藤原 進
自治医科大学 皮膚科	大槻 マミ太郎
島根大学 皮膚科	山崎 修
千葉大学 皮膚科	松澤 高光
東京医科大学八王子医療センター 皮膚科	加藤 雪彦
富山大学 皮膚科	清水 忠道
日本医科大学 皮膚科	帆足 俊彦
北海道大学 皮膚科	柳 輝希
横浜市立大学 皮膚科	石川 秀幸
和歌山県立医科大学 皮膚科	山本 有紀
三重大学 皮膚科	北川 敬之

6. 研究の資金と利益相反について

本研究は、国立がん研究センター研究開発費により実施されます。あなたには費用負担はありません。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。研究に参加するか否かであなたの費用負担に違いはなく、研究に参加いただくことで生じる特別な経済上の利益や不利益はありません。

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業などから経済的な利益(謝金、研究費、株式など)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

この臨床研究における利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当院における利益相反の管理は、慶應義塾大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医師までお問い合わせください。

7. 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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のでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：慶應義塾大学病院・皮膚科学教室・舩越 建

住所：東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3823

研究代表者：国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 医長 並川 健二郎