

研究の実施に関する情報公開

令和5年8月15日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

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～2020年6月30日の間に鹿児島医療センターおよび、共同研究機関で 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）やペムプロリズマブ（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

2. 研究目的・方法・期間

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プ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。

研究実施期間：研究許可日～2025年3月31日

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（複数施設研究の場合記入）

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、特定の関係者以外がアクセスできない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、当センターの管理課長が保管・管理します。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

別添1ご参照ください。

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. 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し出下さい。
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し出ください。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

国立病院機構鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科・皮膚科 松下 茂人

〒 892-0853

住所 鹿児島市城山町 8-1

電話番号 099-223-1151

ファックス 099-226-9246

研究事務局

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 並川健二郎

〒 104-0045

住所 東京都中央区築地 5-1-1

電話番号 03-3542-2511