

情報公開

日本国内の悪性黒色腫におけるニボルマブ治療後のイピリムマブ逐次治療の

臨床研究：多施設後ろ向き観察研究へのご協力をお願い

このたび当院では、根治切除不能な悪性黒色腫の治療でニボルマブ及びイピリムマブをご使用されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

[研究課題名]

日本国内の悪性黒色腫におけるニボルマブ治療後のイピリムマブ逐次治療の臨床研究：多施設後ろ向き観察研究

[研究の目的]

ニボルマブ治療後のイピリムマブによる逐次治療における治療パターン（休薬期間、切替理由など）を明らかにすること

[研究の意義]

国内の実臨床におけるニボルマブからイピリムマブへの逐次療法の切り替え理由や休薬期間と有効性及び安全性との関係を解析することで、ニボルマブからイピリムマブへの逐次療法の最適な切り替え方法に関する情報を得ることができます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2015年8月31日から2017年3月31日の間にイピリムマブが投与された患者で、ニボルマブ投与後にイピリムマブ逐次投与あるいはイピリムマブ治療後にニボルマブ逐次投与された成人（18歳以上）根治切除不能な悪性黒色腫の患者

○利用するカルテ情報

- ・ 患者背景：年齢、性別、身長、体重、根治切除不能な悪性黒色腫の診断日等
- ・ 抗がん剤治療：ニボルマブ治療の開始日と終了日、イピリムマブ治療の開始日と終了日、治療終了または切り替えの理由等
- ・ 有害事象：米国がん研究所・有害事象共通用語規準（CTCAE）によるグレード分類等
- ・ 臨床検査結果：血球検査、血液生化学検査等

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公開されません。

また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

[利益相反]

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。なお、患者さんへの支払（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

*本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

[施設担当医師]

名古屋大学医学部附属病院
研究責任医師：皮膚科 横田 憲二
住所：名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地
電話：052-741-2111

尚、この研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社が、メビックス株式会社に委託し実施しています。