

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、京都大学医学部附属病院腫瘍内科で 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（術後補助療法といえます）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

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。

5. 研究組織

[共同研究機関名 / 各機関の研究責任者]

国立がん研究センター中央病院	並川 健二郎
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	名嘉眞 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 . 倫理審査と許可

本研究は国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて中央一括審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施します。

7 . 研究資金・利益相反

本研究は、国立がん研究センター研究開発費および当院の運営費交付金を使用して研究を実施します。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

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せんので、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：

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院・腫瘍内科・野村基雄

Tel : 075-751-3518

E-mail : mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748

(E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp