作成日：2021 年 11 月 30 日　第 1.4 版

BRAF 陽性悪性黒色腫に対する BRAF･MEK 阻害薬および免疫チェックポイント阻害薬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

2016 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに、福岡大学病院で 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、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、エンコラフェニブ（商品名：ビラフトビ）・ビニメチニブ（商品名：メクトビ）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、ニボルマブとイピリムマブ（商品名：ヤーボイ）の併用療法のうち、いずれか 1 つ以上のがん薬物療法を受けた 20 歳以上の方を対象にしています。

なお、手術後に再発予防目的（術後補助療法といいます）で上記の薬剤を投与された方は、本研究の対象ではありません。

２．研究目的・方法

BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫（BRAF 陽性悪性黒色腫）に対するがん薬物療法は、ダブラフェニブ・トラメチニブ併用療法やエンコラフェニブ・ビニメチニブ併用療法などの BRAF・MEK 阻害薬と、ニボルマブやペムブロリズマブの単独療法、ニボルマブとイピリムマブの併用療法といった免疫チェックポイント阻害薬の 2 種類に大別されます。しかしながら、そのどちらを先に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。海外では主に白人を対象とした臨床試験が進行中ですが、日本からはそれらの臨床試験に参加しておらず、日本人の治療成績に関する情報は十分ではありません。

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 陽性悪性黒色腫の治療方針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 2023 年 11 月 30 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、がんの広がり、BRAF 遺伝子変異の種類、PD-L1 発現の有無、採血データ、術後補助療法などの治療歴、病期、使用された薬剤、治療期間、治療効果、副作用の発生状況、再発や生存の有無、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

【研究統括者】

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 科長 山﨑 直也

【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	前田 拓
旭川医科大学 皮膚科	松谷 泰佑
札幌医科大学 皮膚科	宇原 久
筑波大学 皮膚科	藤澤 康弘
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
埼玉医科大学 皮膚科	柳澤 宏人
がん･感染症センター都立駒込病院 皮膚腫瘍科	吉野 公二
慶應義塾大学 皮膚科	舩越 建
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
京都府立医科大学 皮膚科	浅井 純
大阪国際がんセンター 腫瘍皮膚科	爲政 大幾
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	筒井 啓太
九州大学 皮膚科	伊東 孝通
久留米大学 皮膚科	武藤 一考
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
千葉大学 皮膚科	猪爪 隆史
名古屋市立大学 加齢･環境皮膚科	加藤 裕史
自治医科大学 皮膚科	前川 武雄

岡山大学　皮膚科　　山﨑 修
神戸大学　皮膚科　　中野 英司

６．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：
施設研究責任者：福岡大学病院　皮膚科　筒井 啓太
福岡県福岡市城南区七隈 7 丁目 45-1
TEL：092-801-1011
研究統括者：国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科 科長 山﨑 直也
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