

メルケル細胞癌に対する抗 PD-1/L1 抗体の再投与の効果や安全性に関する 国際多機関共同後ろ向き研究

1. 研究の対象

2009 年 1 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに、当院でメルケル細胞癌に対してアベルマブ（商品名：パベンチオ、抗 PD-L1 抗体）またはニボルマブ（商品名：オプジーボ、抗 PD-1 抗体）による全身薬物療法が行われ、腫瘍が増悪したあとに、再度アベルマブまたはニボルマブが投与された方を対象としています。また、国立がん研究センターでは、中央病院皮膚腫瘍科で治療を受けた 18 歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：メルケル細胞癌に対して再投与されたアベルマブやニボルマブの効き目や副作用を明らかにすることで、将来的にメルケル細胞癌に対するよりよい治療法を確立するための有益な情報を得ることを目的にしています。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間は研究許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

診療録から収集される情報には、性別、治療開始時年齢、人種、メルケル細胞癌が生じた部位、メルケル細胞ポリオーマウイルスの有無、遺伝子異常、病期、全身状態、薬物療法の種類や用量や投与期間、治療効果があった割合や期間、腫瘍増悪後の治療の有無や治療経過、生存情報、等が含まれます。

4. 情報の授受

収集した情報は、米国の代表研究機関（ニューヨーク大学）へセキュリティ対策を施した上で提供されます。具体的には、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、インターネット上の電子データ収集システムを介してやり取りされます。個人と照合するための対応表は、当センターの研究責任者がパスワードを設定し保管・管理します。

あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、国内の企業や研究機関のほか、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：ニューヨーク大学（アメリカ合衆国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：あり
3. （当該制度が存在する場合）その概要：以下をご参照ください

個人情報保護委員会公式ホームページ「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織

研究代表者：

Prof. Janice Mehnert

Department of Medicine, Melanoma Medical Oncology Program, NYU Grossman School of Medicine, an administrative unit of New York University

共同研究施設および研究責任者一覧：

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 並川 健二郎

Dana Farber Cancer Institute, Ann Silk

Istituto Nazionale Tumori Fondazione, Paolo Ascierto

Massachusetts General Hospital, David Miller

Melanoma Institute Australia, Matteo Carlino

The Angeles Clinic and Research Institute, Inderjet Mehmi

University Hospital Essen, Lisa Zimmer

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：並川 健二郎

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）