

進行期悪性黒色腫に対するニボルマブ投与患者の予後予測因子の観察研究

研究対象：

国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科において進行期悪性黒色腫と診断され、2014年7月1日から2016年3月31日までの期間にニボルマブ（商品名：オプジーボ）投与を受けた方々の診療録を対象とし、悪性黒色腫におけるニボルマブの治療成績を評価するための情報収集を試みます。

研究の概要：

悪性黒色腫は日本においては比較的稀ながんですが、皮膚がんの中でも特に悪性度の高い腫瘍と認識されてきました。その大きな理由として進行がん（手術で取りきることができないがん）に対して有効な化学療法（抗がん剤）が乏しかったことが挙げられます。

2011年より従来の抗がん剤の効果を上回る2種類の薬剤：①分子標的治療薬と②免疫チェックポイント阻害薬が相次いで登場しました。

分子標的治療薬は現在使われている薬剤としてゼルボラフがあり、特徴的な遺伝子（BRAF遺伝子）に変異をもったがんに対し劇的な効果をもたらしますが、日本でその遺伝子変異を持つ悪性黒色腫は全体の2-3割と少なく、一部の患者さんにのみ適応がある薬剤です。

一方で免疫チェックポイント阻害薬は現在のところ手術や従来の抗がん剤の無効な進行期悪性黒色腫の患者さん全員に適応があります。なかでも2014年7月に保険収載されたニボルマブは分子標的薬の適応のない進行期悪性黒色腫に対し、標準治療に代わろうとしている画期的な薬剤です。

それでもニボルマブでがんが小さくなる割合（奏効率）は投与した患者さん全体の25%程度であり、全てのがんに有効なわけではありません。さらに、非常に高額であるため（一般的に1年間続けた場合薬価の合計は1000万円を超えます）、長期間治療を続けることによる経済的損失も無視できない問題です。

よって今後どのようながんには有効で、どのようながんは無効かをしっかり見つめ直していく必要があります。

研究の目的・意義：

本研究はニボルマブによって治療を受けた進行期悪性黒色腫の患者さんにおいて、どのような特徴をもった方に有効で、どのような方に無効であったのかを検討します（予後因子の探索）。また投与中にどのような変化が出てくると長期的に効果が認められるのかという因子についても検討します（効果予測因子の探索）。

これらによりニボルマブのより正確な適応基準について新たな見解を示すことができ、悪性黒色腫の診療に携わる医師や患者さんに広く利用され、より効率的な治療を進められるようになると考えております。

方法：

本研究は国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科において 2014 年 7 月以降にニボルマブの治療を受けた進行期悪性黒色腫の患者さんの診療録より、血液検査所見、病理組織所見、CT などの画像所見などの情報を収集し、各因子と効果の相関について解析を行います。情報収集の作業は当院の医師が行います。

個人情報保護に関する配慮

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。具体的には対象となる患者さんの識別を専用に別途割り振られた研究番号を用いて管理し、個人情報を特定されないことがないように配慮します。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにいたしますので、下記連絡先まで申し出てください。

研究責任者

〒104-0045 東京都築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 山崎 直也

TEL 03-3542-2511/FAX 03-3545-3567

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

〒104-0045 東京都築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 中村 善雄

TEL 03-3542-2511/FAX 03-3545-3567