

## ステロイド全身投与による悪性黒色腫患者の nivolumab 治療への影響に関する観察研究

### 研究対象：

2014年7月1日より2016年1月31日までの間に国立がん研究センター中央病院皮膚腫瘍科において nivolumab 投与を開始された進行期悪性黒色腫と診断された方々の診療録を対象とし、悪性黒色腫に対する nivolumab 治療へのステロイド全身投与の影響を評価するための情報収集を試みます。

### 研究の概要：

悪性黒色腫は皮膚がんの一種であり、皮膚がんとして性質の悪い部類に入ります。治療には主に手術、放射線、化学療法、免疫療法があります。病気があまり進んでいない場合は、手術や放射線で病気のある部位だけを治療します。病気が広がり、全身の治療が必要な場合は化学療法（抗がん剤による治療）や近年使用出来る様になった免疫療法が行われます。

以前は化学療法として DAVferon などの3種類の抗がん剤とインターフェロン $\beta$ という局所注射を組み合わせる術後療法や、病気が進んだ場合はダカルバジンという抗がん剤を使用していました。しかし、近年免疫療法として免疫チェックポイント阻害剤という薬が悪性黒色腫に使用出来る様になり、効果を示す報告が相次いでおり悪性黒色腫の治療に変化をもたらしています。

これらの新しい薬は従来の抗がん剤とは異なり、免疫を介して治療効果を示すものです。その為、副作用に関しても従来の抗がん剤とは異なり、下痢や肝障害、間質性肺炎など免疫異常による副作用がこることが知られています。免疫による副作用に対する治療としてステロイドを投与することで対処することが一般的に勧められていますが、ステロイドで免疫を抑えることで nivolumab の効果も弱めてしまう事が心配されます。別の種類の免疫チェックポイント阻害剤である ipilimumab という薬ではステロイド投与でも効果に影響しないとする報告がありますが、nivolumab では同じ様な検討がありません。

本研究の目的は、nivolumab 投与を受けた患者さんについてステロイドの投与で効果を弱めるか否かを調べる事です。

### 研究の意義：

悪性黒色腫と診断され、nivolumab で治療された患者さんについてステロイドの投与で効果を弱めるかを調べます。もし効果に影響があった場合の副作用への対処法を検討する必要があるか分かることや、影響がなかった場合も nivolumab の副作用に対する治療が安心して行えることが利点となります。2015年12月に nivolumab は肺癌に対しても適応拡大されており、今後も使用される患者さんの数が増えることが予想され、この研究で nivolumab の治療についてさらに知見が得られることは社会的意義があると考えます。

**目的：**

本研究は、nivolumab で治療された悪性黒色腫の患者さんがステロイド投与を受けることで nivolumab の効果に影響があるかを調べます。

この研究のデータにより nivolumab の治療に携わる医師や患者さんにより副作用治療について情報を示すことが出来ると考えております。

**方法：**

本研究では国立がん研究センター皮膚腫瘍科で悪性黒色腫と診断され nivolumab の治療を受けた患者さんのデータ（診療情報）を収集する形式で行われます。

2014年7月1日より2016年1月31日までに nivolumab 投与開始された患者さんが対象となり、治療内容についての必要な情報を収集します。情報収集の作業に当たる人員は医師のみで対応します。この作業で収集した情報を通じて、nivolumab の治療におけるステロイドの影響を検証します。

**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やり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用 to 別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。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しますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 皮膚腫瘍科 並川健二郎（研究責任者）

武藤一考（窓口担当）

TEL: 03-3542-2511/FAX: 03-3542-3815