2026 年 8 月 24 日作成（第 1.0 版）

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学皮膚科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

２０２６年　９月
福島県立医科大学医学部皮膚科学講座　森　龍彦

■ 研究課題名

悪性黒色腫に対するニボルマブとペムブロリズマブの有害事象を検討する後ろ向き観察研究

■ 研究期間

２０２６年１０月　～　２０３１年１２月

■ 研究の目的・意義

悪性黒色腫（メラノーマ）は皮膚悪性腫瘍のひとつであり、病期IVや手術で切除困難な悪性黒色腫に対する主な治療は薬物治療になり、その中心は免疫チェックポイント阻害薬です。免疫チェックポイント阻害薬単剤療法として現在日本では、抗 PD-1 抗体であるニボルマブ(Nivolumab, N)およびペムブロリズマブ(Pembrolizumab, P)が使用可能です。この 2 薬剤は非常に類似しており、実臨床ではほぼ同等の薬剤として扱われています。欧米からの報告ではこれら 2 薬剤の治療効果や有害事象について明らかな差がないと報告されていますが、日本を含めたアジア圏では検討されていません。そのため日本における N と P の有害事象の比較を行うことで、薬剤選択の最適化につながる可能性があります。治療効果については別の研究で検討します。

■ 研究対象となる方

2014 年 1 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日までに福島県立医科大学附属病院皮膚科で悪性黒色腫に対してニボルマブ(Nivolumab, N)またはペムブロリズマブ(Pembrolizumab, P)を投与した患者さんが対象です。すでに免疫チェックポイント阻害薬を投与したことのある患者さんは対象になりません。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から以下の情報を収集し整理を行います。これらから悪性黒色腫に対して N または P を投与した患者さんの全有害事象の頻度・重度有害事象の頻度・臓器別有害事象の頻度などを検証します。

・研究対象者背景：性別、生年月日、年齢、既往歴、日常生活の自立度、病期
・血液検査：乳酸脱水素酵素(LDH)
・原発巣：部位、病型、治療方法、病理組織学的評価
・遺伝子検査：BRAF 遺伝子変異
・転移病変：臓器種類、大きさ
・術後補助療法：有無、薬物療法の種類
・N または P：初回投与日、最終投与日、全有害事象の頻度、重症な有害事象の頻度、臓器別有害事象の頻度
・治療後の経過

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

２０２６年１１月１日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学皮膚科学講座であり、研究責任者は皮膚科学講座 森　龍彦です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長　鈴木 弘行であり、それらの情報は福島県立医科大学皮膚科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

該当ありません

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料･情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295　福島県福島市光が丘１番地
公立大学法人福島県立医科大学医学部皮膚科学講座　担当：森　龍彦
電話：024-547-1309　　FAX：024-548-5412
e-mail：mtatsu@fmu.ac.jp