

未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する 観察研究

1. 研究の対象

ニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の承認から 2021 年 12 月 31 日までに一度以上ニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法を一次治療として受けた、あるいは受けることが確定している非小細胞肺癌の方

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブとイピリムマブの併用治療は、非小細胞肺癌患者さんに対する有効性と安全性が国内外の研究によって示されています。しかし、日本でこの治療を受けた非小細胞肺癌患者さんの数は限られています。

日本の実臨床下において、非小細胞肺癌患者さんに対するニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法およびニボルマブ+イピリムマブ併用療法の治療実態を明らかにするとともに、有効性と安全性について検討することを目的に実施いたします。

この臨床研究は、対象となった患者さんが日常診療で受けた検査や治療をもとに、診療録などから研究担当医師があなたの情報を安全なオンラインウェブサイトを用いて集め、治療効果や副作用の発現等について解析します。

この臨床研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、将来、同一の薬剤を用いた研究やこの臨床研究の対象となる疾患または関連する疾患の研究、国内外の医薬品としての承認を得る目的、研究結果の報告書や研究論文等の作成のため利用される可能性があります。その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

なお、この臨床研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、負担軽減費の支払いはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況などの情報 など

4. 研究に関する利益相反について

この臨床研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。当院は、同社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この臨床研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。この臨床研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この臨床研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この臨床研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんの個人情報、匿名化して症例番号を付し、対応表を作成します。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

当院のほか 全国のがん診療連携拠点協力病院等 48 施設（予定）

実施医療機関	診療科	研究責任医師
埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	水谷 英明
新潟県立がんセンター新潟病院	内科: 呼吸器	田中 洋史
山口宇部医療センター 独法	呼吸器内科	青江 啓介
宮城県立がんセンター	呼吸器内科	福原 達朗
国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎
がん研究会 有明病院	呼吸器内科	北園 聡
仙台厚生病院 財団	呼吸器内科	戸井 之裕
兵庫県立がんセンター	呼吸器内科	河 良崇
大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子
愛知県がんセンター病院	呼吸器内科部	山口 哲平
広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人
兵庫医科大学病院	呼吸器内科	木島 貴志
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤 悠城
倉敷中央病院 財団	呼吸器内科	横山 俊秀
金沢大学附属病院	呼吸器内科	丹保 裕一
近畿大学病院	腫瘍内科	林 秀敏
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	今井 久雄
九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇

大阪国際がんセンター	呼吸器内科	熊谷 融
神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	齋藤 春洋
東京医科大学病院	呼吸器外科・甲状腺外科	武内 進
横浜市立市民病院	呼吸器内科	濱川 侑介
近畿中央呼吸器センター 独法	呼吸器腫瘍内科	安宅 信二
姫路医療センター	呼吸器内科	佐々木 信
関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	倉田 宝保
北海道がんセンター	呼吸器内科	横内 浩
四国がんセンター 独法	呼吸器内科	上月 稔幸
岸和田市民病院	腫瘍内科	尾崎 智博
大阪医科薬科大学病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	藤阪 保仁
新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部 聡
和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	藤本 大智
岡山大学病院	腫瘍センター	久保 寿夫
広島市立広島市民病院	呼吸器内科	庄田 浩康
尼崎総合医療センター	呼吸器内科	松本 啓孝
北海道大学病院	内科 I	品川 尚文
松阪市民病院	呼吸器内科	畑地 治
神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	池田 慧
慶應義塾大学病院	呼吸器内科	安田 浩之
日本医科大学付属病院	呼吸器内科	清家 正博
京都大学医学部附属病院	呼吸器内科	吉田 博徳
久留米大学病院	呼吸器内科	東 公一
名古屋医療センター	呼吸器内科	沖 昌英
福島県立医科大学附属病院	呼吸器内科	塩 豊
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	甲田 英里子
京都医療センター	呼吸器内科	三尾 直士
岩手医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー・膠原病内科	前門戸 任
帝京大学医学部附属病院	腫瘍内科	関 順彦
東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	岸 一馬

7. 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：

兵庫県立がんセンター 呼吸器内科 研究責任医師：医長 河 良崇

住所：〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

電話：078-929-1151（代表） FAX：078-929-2380

研究代表者：

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

メディカル部門 オンコロジー領域統括部 大杉 友之

小野薬品工業株式会社

メディカルアフェアーズ統括部 松元 寛樹

なお、この臨床研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社が、開発業務受託機関であるメビックス株式会社に委託し実施いたします。