

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

2020年11月27日から2021年12月31日までに進行または再発非小細胞肺癌治療のために当院でニボルマブ（オプジーボ®）とイピリムマブ（ヤーボイ®）±化学療法の治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「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」という研究を倫理委員会の承認並びに施設長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2020年11月27日より2021年12月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にて、進行または再発非小細胞肺癌治療のために当院でニボルマブ（オプジーボ®）とイピリムマブ（ヤーボイ®）±化学療法の治療を受けられた患者さんの有効性と安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名：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

研究期間：研究実施許可日～2025年12月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博

（2）研究の意義、目的について

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といたします。

（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020年11月27日より2021年12月31日までに日本医科大学付属病院呼吸器内科にてニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用いたします。

試料：なし

情報：生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況、等

これらの試料・情報は、臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社のデータセンターへ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、メビックス株式会社が管理するサーバーへ電子的に収集されます（実際に提供を行う手段を記載してください。セキュリティ対策等についても言及してください）。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、メビックス株式会社が解析し、有効性と安全性についての検討を行います。

（4）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

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

その他の共同研究機関：全国のがん診療拠点病院、約50施設で行われる予定です。

その他：臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社が研究事務局・データセンター・統計解析・メディカルライティングを行います。

（5）個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 助教・医員 松本 優

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24109

メールアドレス：s7062@nms.ac.jp