

2020年11月～2021年11月に当院にて、進行または再発非小細胞肺癌治療のため、ニボルマブ（オプジーボ®）とイピリムマブ（ヤーボイ®）をご使用されていた方へ

研究:「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(LIGHT-NING)」の実施について

1. 研究の対象

進行または再発非小細胞肺癌患者さんのうち、以下を満たす方

- ・年齢が20歳以上の方
- ・2020年11月（ニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の承認）～2021年11月までに当院で進行または再発非小細胞肺癌の治療のために一度以上ニボルマブ（オプジーボ®）とイピリムマブ（ヤーボイ®）の併用療法あるいはニボルマブとイピリムマブと化学療法の併用療法を一次治療として受けられた方
- ・非小細胞肺癌と診断された後、抗がん剤の治療に参加されていない方

2. 研究目的・方法

[目的]

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。

[方法]

この研究では、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を受けた非小細胞肺癌患者さんを対象として、日常診療として患者さんに行われた検査や治療を基に、カルテ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。

取得する情報については、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」をご参照ください。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

下記の情報について研究で用います。

- ・ 基本情報：生年月、性別、身長、体重、病歴、喫煙歴 等
- ・ 臨床検査値：血液検査値、生化学検査値
- ・ 治療状況：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・ 有害事象：抗がん剤投与中または投与後の有害事象等
- ・ 生存状況：最終生存確認日または死亡日等

なお、本研究では通常の診療で得た情報や試料を用い、新たな情報や試料の収集は行いません。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間：当院実施承認後～2023年11月30日

予定症例数：当院で15例（全体で500例）

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表されることがあります。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたしますので、院外に個人情報が出ることはありません。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

メビックス株式会社へのデータの提供は、あなたのカルテ情報から個人を特定できる情報を削除し、電子的データ収集システムを使って送付します。データの収集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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。従って、メビックス株式会社からブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、小野薬品工業株式会社へ解析結果を提供する際にも、個人を特定できるような情報は含みません。

8. 研究組織

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

小野薬品工業株式会社

この研究は、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。

委託内容：統計解析、データ収集、データセンター・データマネジメント、研究報告書及び結果の作成、研究実施計画書及び CRF 作成、研究結果公表支援

共同研究機関：当院含む、全国 49 施設を予定。「10. 研究実施施設一覧（予定）」を参照

9. 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、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ないので、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。

【研究機関】独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科

【研究責任医師】上月 稔幸

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科 上月 稔幸

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

研究代表者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 井出 直希

小野薬品工業株式会社 松元 寛樹

10. 研究実施施設一覧（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
独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター	呼吸器内科	青江 啓介
地方独立行政法人 宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター	呼吸器内科	福原 達朗

情報公開文書 2

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎
公益財団法人 がん研究会 有明病院	呼吸器内科	北園 聡
一般財団法人厚生会 仙台厚生病院	呼吸器内科	戸井 之裕
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
地方独立行政法人 神戸市民病院機構 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
公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	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
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
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	呼吸器内科	熊谷 融
東京医科大学病院	呼吸器外科・甲状腺外科	武内 進
独立行政法人国立病院機構 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
順天堂大学医学部附属順天堂医院	呼吸器内科	宿谷 威仁
市立岸和田市民病院	腫瘍内科	尾崎 智博
大阪医科大学附属病院	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
兵庫県立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

情報公開文書 2

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	池田 慧
東北大学病院	呼吸器内科	宮内 栄作
日本医科大学付属病院	呼吸器内科	清家 正博
久留米大学病院	呼吸器内科	東 公一
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター	呼吸器内科	沖 昌英
公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	呼吸器外科	塩 豊
独立行政法人 国立病院機構 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

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

-----以上