

## 臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

<b>研究課題</b>	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及び有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）
<b>試料・情報の収集・利用目的</b>	日本の実診療下において、一時治療のニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法を受ける未治療進行または再発非小細胞肺癌患者の診療情報を集積及び解析することで、当該療法の治療実態を明らかにし、有効性および安全性について記述するため。
<b>試料・情報の収集・利用方法</b>	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 聞き取り <input type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input type="checkbox"/> その他(                    )
<b>試料・情報の収集源</b>	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input type="checkbox"/> カルテ以外(                    ) <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料（血液、尿、組織、標本、その他）
<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他                    ) <input type="checkbox"/> アンケート内容 <input type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input type="checkbox"/> その他(                    )
<b>提供方法(ある場合)</b>	<input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体 <input type="checkbox"/> その他(                    )
<b>利用する者の範囲</b>	<input type="checkbox"/> 院内のみ <input type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先(メビックス株式会社)
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	所属; 腫瘍内科 職名; 部長 氏名; 尾崎智博
<b>利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
<b>研究対象者又は代理人の求めの受付方法</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input type="checkbox"/> 病院受付 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他(                    )
<b>研究の資金源</b>	本臨床研究の原資は、研究依頼者であるブリストル・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より提供される。
<b>研究に係る利益相反の状況</b>	本研究は研究依頼者との契約に基づく研究費にて実施される。本研究に関与する研究担当医師等は、所属医療機関にて定められた臨床研究の利益相反に関する規定に従い、研究依頼者との利益相反の状況について所属医療機関および研究依頼者に報告する。
<b>個人の収益などの有無</b>	なし

## 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

市立岸和田市民病院 院長 様

報告者 所属組織； 腫瘍内科  
職 名； 部長  
氏 名； 尾崎智博 印

当施設における院内倫理規定並びに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 提供先の機関における研究計画書  
添付資料  提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書  
 その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	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及び有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）
研究代表者	氏名； 井出直希、松元寛樹 所属研究機関名； 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
研究計画書に記載のある予定研究期間	2021年1月1日～2025年12月31日
提供する試料・情報の項目	診療記録、検査データ
提供する試料・情報の取得の経緯	診療の過程で取得
提供方法	EDC（電子的データ収集）システムを介して提供
提供先の機関	研究機関名； メビックス株式会社 責任者の職名； 研究推進本部長 責任者の氏名； 村林 裕貴

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によるインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア（ア）；匿名化されているものを提供 <input type="checkbox"/> ア（イ）；匿名加工情報又は非識別加工情報を提供 <input checked="" type="checkbox"/> イ；アによることができない（オプトアウトおよび倫理審査委員会の審査を要す） <input type="checkbox"/> ウ；ア又はイによることができない場合であって（*）を満たす場合（倫理審査委員会の審査を要す）
当施設における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者；尾崎智博）（管理部署；腫瘍内科） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として当院で保管する（管理者；西嶋準一）（管理部署；倫理委員会） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他

- （\*） ① 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わない  
 ② 手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならない  
 ③ 手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を損ねる  
 ④ 社会的に重要性が高い研究と認められるものである

研究者等は、次に掲げるもののうちいずれかの適切な措置を講じなければならない。

- ① 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報する。
- ② 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行う
- ③ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

施設管理用	
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 委員会開催（開催日 年 月 日） <input type="checkbox"/> 持回審査 <input type="checkbox"/> 審査不要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可（年 月 日）

## 情報公開

### 進行または再発非小細胞肺癌治療のため

当院でニボルマブ（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患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

このたび当院では、進行または再発非小細胞肺癌治療のため、ニボルマブとイピリムマブをご使用されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

#### [臨床研究課題名]

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

#### [臨床研究の目的]

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。

#### [臨床研究の意義]

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。そのため、この臨床研究はニボルマブとイピリムマブの併用療法およびニボルマブとイピリムマブと化学療法の併用療法をより安全で有効に投与するためのデータを得ることを目的に実施します。この臨床研究を通して、非小細胞肺癌患者さんに対する安全で有効な治療法に役立つさらなる情報が得られることが期待されます。

#### [臨床研究の方法]

この臨床研究は、非小細胞肺癌患者さんのうち、ニボルマブとイピリムマブの併用治療またはニボルマブとイピリムマブと化学療法の併用療法を受けた患者さんを対象に、日常診療で行われている検査や治療を基に、診療録などから研究担当医師があなたの生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況など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。

#### [利益相反]

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。

情報がこの臨床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。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

\*この臨床研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

#### [連絡先・相談窓口]

市立岸和田市民病院 腫瘍内科 研究責任医師：部長 尾崎 智博

住所：〒596-8501 大阪府岸和田市額原町 1001 番地

電話：072-445-1000（代表）

FAX：072-441-8812

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。

以上