

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院呼吸器外科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年6月 福島県立医科大学附属病院呼吸器外科 渡部 晶之

### 【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】2021年6月（承認後）～2025年12月

### 【研究の意義・目的】

免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ（オプジーボ®）とイピリムマブ（ヤーボイ®）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、日本の実臨床下における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の治療実態を明らかにし、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、日本での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。

### 【研究の対象となる方】

この臨床研究は、非小細胞肺癌患者さんのうち、2020年11月27日から2021年12月31日までの間に、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開始した患者さんを対象としています。

この研究では様々な理由で患者さんご本人もしくは代理の方からの文書による同意を得ることが困難な場合、研究内容をこの情報公開文書で公開し、研究への参加を拒否できる機会を保障する方法をとっています。

患者さんご本人から文書での同意が可能な場合は、文書で同意を取得後、この研究に登録されます。また、患者さんが書字困難な場合には、ご本人の口頭による同意の上で代理の方の代筆による同意を可能としています。

### 【研究の方法】

この研究では、日常診療で行われている検査や治療を基に、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。

【研究組織】

福島県立医科大学附属病院

研究責任者

呼吸器外科 助教 渡部 晶之

研究分担者

呼吸器外科 病院助手 塩 豊

【他の実施医療機関およびその研究責任者】

今後増える可能性があります、以下の施設を予定しております。

- ・ 埼玉県立がんセンター 研究責任者 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 研究責任者 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  
研究責任者 福原 達朗
- ・ 国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 研究責任者 大江 裕一郎
- ・ 公益財団法人 がん研究会有明病院 研究責任者 北園 聡
- ・ 一般財団法人厚生会 仙台厚生病院 研究責任者 戸井 之裕
- ・ 大阪市立総合医療センター 研究責任者 駄賀 晴子
- ・ 愛知県がんセンター病院 研究責任者 山口 哲平
- ・ 広島大学病院 研究責任者 岡田 守人
- ・ 兵庫医科大学病院 研究責任者 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  
研究責任者 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 研究責任者 横山 俊秀
- ・ 金沢大学附属病院 研究責任者 丹保 裕一
- ・ 埼玉医科大学国際医療センター 研究責任者 今井 久雄
- ・ 九州大学病院 研究責任者 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  
研究責任者 熊谷 融
- ・ 東京医科大学病院 研究責任者 武内 進
- ・ 独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 研究責任者 佐々木 信
- ・ 関西医科大学附属病院 研究責任者 倉田 宝保
- ・ 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 研究責任者 上月 稔幸
- ・ 市立岸和田市民病院 研究責任者 尾崎 智博
- ・ 大阪医科大学附属病院 研究責任者 藤阪 保仁
- ・ 新潟大学医歯学総合病院 研究責任者 渡部 聡
- ・ 和歌山県立医科大学附属病院 研究責任者 藤本 大智
- ・ 岡山大学病院 研究責任者 久保 寿夫
- ・ 兵庫県立尼崎総合医療センター 研究責任者 松本 啓孝
- ・ 北海道大学病院 研究責任者 品川 尚文
- ・ 松阪市民病院 研究責任者 畑地 治
- ・ 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  
研究責任者 池田 慧
- ・ 日本医科大学付属病院 研究責任者 清家 正博
- ・ 久留米大学病院 研究責任者 東 公一
- ・ 独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 研究責任者 沖 昌英
- ・ 公立大学法人 福島県立医科大学附属病院 研究責任者 渡部 晶之
- ・ 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 研究責任者 三尾 直士
- ・ 岩手医科大学附属病院 研究責任者 前門戸 任
- ・ 帝京大学医学部附属病院 研究責任者 関 順彦
- ・ 東邦大学医療センター大森病院 研究責任者 岸 一馬
- ・ 神奈川県立がんセンター 研究責任者 前門戸 任
- ・ 京都大学医学部附属病院 研究責任者 吉田 博徳
- ・ 近畿大学病院 研究責任者 林 秀敏

- ・ 近畿中央呼吸器センター 研究責任者 安宅 信二
- ・ 慶應義塾大学病院 研究責任者 安田 浩之
- ・ 聖マリアンナ医科大学病院 研究責任者 甲田 英里子
- ・ 新潟県立がんセンター新潟病院 研究責任者 田中 洋史
- ・ 兵庫県立がんセンター 研究責任者 河良 崇
- ・ 広島市立広島市民病院 研究責任者 庄田 浩康
- ・ 北海道がんセンター 研究責任者 横内 浩
- ・ 横浜市立市民病院 研究責任者 濱川 侑介

【データセンター】

- ・ メビックス株式会社 責任者：データセンターグループ グループ長 長沼 晴樹

【他の機関等への試料等の提供について】

- ・ 提供先：メビックス株式会社 研究責任者 村林 裕貴
- ・ 試料・情報の項目：生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況など
- ・ 試料・情報の提供方法： ウェブサイト上の登録システムを介して提供

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されるため、メビックス株式会社は本研究で得られたデータならびに解析結果を研究依頼者へ提供します。ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 スタディディレクター 大杉 友之  
小野薬品工業株式会社 スタディディレクター 松元 寛樹

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 渡部 晶之  
電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735  
E-mail:mw6162@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、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又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1  
公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器外科学講座 担当 渡部 晶之  
電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735  
E-mail:mw6162@fmu.ac.jp