

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●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（LIGHT-NING）

●研究の目的

非小細胞肺癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2020年11月27日から2021年11月30日の間、当科を受診され、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。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023年11月30日

●使用させていただく診療データ

- ・生年月、性別、身長、体重
- ・既往歴、合併症、喫煙歴、臨床病型、組織型
- ・治療薬名、治療薬の投与日・投与状況、撮像日、総合効果
- ・臨床検査値 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

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、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表者（情報管理責任者）

名称：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

代表者名：メディカル部門 オンコロジー領域統括部 井出 直希

住所：〒163-1328 東京都新宿区西新宿六丁目5番1号

電話：03-6705-7147

名称：小野薬品工業株式会社

代表者名：メディカルアフェアーズ統括部 松元 寛樹
住所：〒541-8564 大阪府大阪府中央区久太郎町一丁目 8 番 2 号
電話：06-6263-2992

●研究事務局（本研究全般の窓口）

名称：メビックス株式会社
代表者名：研究推進本部 村林 裕貴
住所：東京都港区赤坂一丁目 11 番 44 号
電話：03-4362-4504

●共同研究機関・研究責任者

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

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

公益財団法人 がん研究科 有明病院 呼吸器内科 北園 聡

久留米大学病院 呼吸器内科 東 公一

九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 水谷 英明

他、全国のがん診療連携拠点病院、約 40 施設にて実施予定

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 佐藤 悠城

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）

2021 年 10 月 29 日作成 第 1.1 版