情報公開文書

未治療進行又は再発胃がん治療のため
当院でニボルマブ（オプジーボ®）と化学療法の治療を
受けられた患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力のお願い

このたび当院では、未治療進行又は再発胃がん治療のため、ニボルマブ（オプジーボ®）と化学療法の治療を受けられ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]

未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+ 化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究

[臨床研究の目的]

未治療進行又は再発胃がんに対する一次治療としてのニボルマブ＋化学療法の実臨床における有効性、安全性及び治療実態を記述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（オプジーボ®）と化学療法の併用療法は未治療進行又は再発の胃がん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胃がん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、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブと化学療法の併用療法の日本の実臨床下における治療実態を記述し、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、日本での胃がん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、未治療進行又は再発の胃がん患者さんのうち、ニボル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、カルテと連動したデータベースシステムである CyberOncology®※1 を用いて患者さんの生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況などの情報を集めます。

※1：CyberOncology®は新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（PRiME-R）が提供する、電子カルテデータ等の日常診療における薬剤情報や疾患情報を標準化並びに構造化してデータベース化するシステムです。

[個人情報の保護]

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ないよう、アルファベットや数字の組み合わせを用いて、匿名化した上で管理いたします。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又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が、その際も患者さんを特定できる情報は常に秘密が保持され、いかなる編集物、研究報告書あるいは出版物でも明らかにされることはありません。

本研究においては、CyberOncology®の仕様上、同意説明文書に記載した収集期間を超える 2026 年 1 月 17 日以降の診療情報が一部抽出されていたことが判明しました。これらの情報は研究目的で利用せず、個人情報保護関連法令等に従い適切に管理するとともに、必要な研究手続きの完了後に削除いたします。

[データの二次利用について]

この臨床研究で得られたデータは、ニボルマブを用いた他の研究、あなたの病気や症状を引き起こす原因を調べる研究や、あなたの病気とは必ずしも関係がない科学的研究に用いる可能性があります。これらの場合においても、あなたの個人情報は保護されます。
現時点でデータ二次利用は、胃がん領域における臨床研究（バイオマーカー研究含む）、他研究との比較としての利用、研究依頼者の社内資料等としての解析が想定されています。
なお、データの二次利用を行う場合には、研究依頼者の定める手順に従い必要に応じて改めて倫理審査委員会等の承認を受けます。

[費用負担について]

この臨床研究は、一般診療の範囲内のため、一般診療と同様に研究期間中の薬剤費を含む診療費は、全てあなたの保険および自己負担でお支払いいただきます。
また、この臨床研究へ参加することによる謝礼などはございません。

[利益相反]

この臨床研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及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が、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、研究責任者は、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。

[利用する者の範囲]

本研究は、以下の研究機関・関係機関と協力して実施する研究です。
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（責任者 ：君嶋　悠矢）
小野薬品工業株式会社（責任者：藤原　彰訓）
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社（責任者：山本　浩一郎 ）
メビックス株式会社（責任者：村林　裕貴）
株式会社エスアールエル（責任者：秋山　博紀）
参加している研究機関については、[連絡先・相談窓口]に記載の研究責任者へおたずねください。

[試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称]

研究代表者
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社　君嶋　悠矢

[臨床研究に関する情報公開の方法]

この臨床研究の計画や関係する資料をご覧になりたい場合は、この臨床研究に参加されている他の方の個人情報や研究全体の支障となる事項以外はご覧いただくことができますので、研究担当医師にご相談ください。なお、この臨床研究の計画や関係する資料をご覧になるまでに、時間を要する場合があります。承認された研究計画の内容や進捗状況は、ClinicalTrials.gov（https://clinicaltrials.gov/）及び UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム）（https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）に公開されています。

[実施期間]

研究全体の実施期間は、当院の長が許可した日から、2026 年 9 月 30 日までの間を予定しています。 このうち、あなたのデータを使用させて頂く期間はニボルマブと化学療法の併用療法の投与を開始してから 2026 年 1 月 16 日までを予定しています。

[連絡先・相談窓口]

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ませんので、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。

神戸市立医療センター中央市民病院　腫瘍内科
研究責任者：部長 安井 久晃
住所：〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町二丁目 1 番地の 1
電話：078-302-4321（代表）　FAX：078-302-7537

なお、この臨床研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社及び小野薬品工業株式会社が、研究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。