

情報公開用書類

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。

[臨床研究の実施期間]

研究全体の実施期間は、倫理審査委員会承認日から、2025 年 12 月 31 日までの間を予定しています。

[利益相反]

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

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]

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔
住所：大阪府高槻市大学町 2 - 7
電話：072-683-1221 FAX：072-683-1801

当院における研究責任医師

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 科長 藤阪 保仁
住所：大阪府高槻市大学町 2 - 7
電話：072-683-1221 FAX：072-683-1801

研究分担医師

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 科長 池田宗一郎
大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 中村 敬彦
大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医員 松永 仁綜
大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医員 鶴岡 健二郎
大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医員 辻 博行

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。