

非小細胞肺がんの治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの診療情報・検査データを用いた医学系研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 所属 呼吸器内科 職名 准教授

氏名 安田 浩之

連絡先電話番号 03-5363-3793

実務責任者 所属 腫瘍センター 職名 講師

氏名 寺井 秀樹

連絡先電話番号 03-5363-3793

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報・検査データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、当院にて進行または再発非小細胞肺がんのためニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法を一次治療として受けた、あるいは受けることが確定している方

2 研究課題名

承認番号 20210122

研究課題名

未治療進行または再発非小細胞肺がん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)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科

その他、全国のがん診療連携拠点病院を中心におよそ 40 施設で実施しております。

既存試料・情報の提供機関 提供者

メビックス株式会社 村林 裕貴

4 本研究の意義、目的、方法

【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。

【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。

【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。

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。

5 協力をお願いする内容

日常診療で行われている検査や治療に関する診療記録、臨床検査データ(血液)、診断用画像を収集させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

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。

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報・検査データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報・検査データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみ参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

なお、この臨床研究はプリストル・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。

表 1 に記載された範囲の関係者が、この臨床研究のため、「研究データ」および「匿名化研究データ」を閲覧または使用することに同意いただくことになります。あなたに関する情報は、本章に記載された関係者以外に知られることはありません。また、あなたの個人情報は適用される法令または諸規制等に従って取り扱われ、保護され、使用される際も関係する法令または諸規制等が適用されます。

特に、匿名化研究データは、米国に所在するプリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の本社及びインドに所在する提携会社に移転される場合がありますが、これらの関係者は個人情報の保護に関する法律第 28 条第 1 項に定める体制を整備しており、また OECD（経済協力開発機構）プライバシーガイドライン 8 原則を遵守しています。しかし、匿名化研究データがどの国の表 1 に記載された範囲の関係者に移転または提供されるかは、この研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、あなたへの同意説明を行う現時点では、匿名化研究データを移転する国およ

び移転先の関係者が講ずる個人情報の保護のための措置をすべてお伝えすることはできません。また、研究終了後、匿名化研究データの移転・提出先が決まることもあるため、現時点であらかじめ同意をいただく必要があります。匿名化研究データは日本よりも個人情報等に関する法律や規制が十分ではない国に移転または提供される可能性もあります。

<表 1 >

	閲覧・使用者の範囲	使用の目的	データの 具体例
--	-----------	-------	-------------

	閲覧・使用者の範囲	使用の目的	データの 具体例
研究データ (匿名化される前のデータ)	1. 研究担当医師および研究にかかわる医療機関スタッフ 2. 国内外の規制当局 (厚生労働省、米国食品医薬品局 (FDA) など) その他法令に基づき閲覧および使用が必要とされる者 3. 倫理審査委員会 4. 研究依頼者およびその提携会社、この臨床研究で用いた薬剤の特許実施権を付与された者、これらの者の関係会社 5. 研究依頼者またはその関連会社がこの臨床研究で用いた薬剤に関わる事業を譲渡した場合は、譲渡を受けた者 6. 研究依頼者の業務の一部を請け負う業者 (CRO など) 7. あなたが診療を受ける他の病	<ul style="list-style-type: none"> ● あなたの治療 (研究に関連するものも含む) およびそれに伴い医療機関内で必要なその他業務のため ● 研究が適切に実施されていることを確認するため 	<ul style="list-style-type: none"> ● カルテに記載された情報 ● 院内での検査結果など

	閲覧・使用者の範囲	使用の目的	データの 具体例
匿名化 研究データ	<ul style="list-style-type: none"> ● 上記 1~6 ● 他の研究実施医療機関のスタッフ ● 業務委託先会社(研究に関係する検査機関、データを分析する機関など) <p>海外の研究者などに送付される場合もあります。ただし、その場合でも、適用される法令(場合によってはこれらに加えデータに関する秘密保持契約)に基づいて管理されます。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● この臨床研究で用いた薬剤と同一の薬剤を用いた将来の試験、この臨床研究の対象となる疾患または関連する疾患の将来の試験、またはこの臨床研究の研究実施計画書の範囲内にある関連するその他の研究のため ● 国内外において医薬品としての承認を得るため ● 研究結果の報告書や研究論文等の作成のため <p>あなたを特定する情報が開示されることはありません。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 匿名化されて研究依頼者に報告されたデータ ● 匿名化研究データの解析結果 <p>など</p>

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)よ

り、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務担当者：慶應義塾大学病院 腫瘍センター 寺井 秀樹

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

電話番号：03-5363-3793

受付時間：平日午前 9 時～午後 5 時

以上