

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)
研究責任者名	広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 教授 岡田 守人
研究期間	2021年6月23日(倫理委員会承認後)～2023年11月30日
対象者	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2021年11月30日までに受けた患者さん
意義・目的	<p>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。</p> <p>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。</p>
方法	<p>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。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)</p> <p>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。</p>
共同研究機関(予定)	<p>埼玉県立がんセンター</p> <p>独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター</p> <p>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</p> <p>国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院</p> <p>公益財団法人 がん研究会 有明病院</p> <p>一般財団法人厚生会 仙台厚生病院</p> <p>大阪市立総合医療センター</p> <p>愛知県がんセンター病院</p> <p>兵庫医科大学病院</p> <p>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</p> <p>公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院</p>

金沢大学附属病院
埼玉医科大学国際医療センター
九州大学病院
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
東京医科大学病院
独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター
関西医科大学附属病院
独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター
順天堂大学医学部附属順天堂医院
市立岸和田市民病院
大阪医科大学附属病院
新潟大学医歯学総合病院
和歌山県立医科大学附属病院
岡山大学病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
北海道大学病院
松阪市民病院
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
東北大学病院
日本医科大学付属病院
久留米大学病院
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター
公立大学法人 福島県立医科大学附属病院
独立行政法人 国立病院機構 京都医療センター
岩手医科大学附属病院
帝京大学医学部附属病院
東邦大学医療センター大森病院

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。

この臨床研究で収集された情報は、電子的配信等でこの臨床研究の臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社（責任者 村林 裕貴）に提供されます。また、その情報は解析が行われたあと、研究依頼者であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社（研究代表者 井出 直希）および小野薬品工業株式会社（共同代表者 松元 寛樹）に提供されます。情報の提供にあたり、個人情報には症例番号で管理されるため、個人情報が提供されることはありません。

試料・情報の管理責任者

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 井出 直希
小野薬品工業株式会社 松元 寛樹

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。

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。

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。

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し出ください。お申し出いただいても患者さんに不利益が生じることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5476 (外科外来)

広島大学病院呼吸器外科 職名 准教授 宮田 義浩

研究機関：広島大学