

情報公開

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。

この臨床研究を行うことについては、第三者機関である京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会で、倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点からの審議が行われ、承認を受け、また研究機関の長の許可も得て行われています。

1. 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

2. 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。

3. 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。

4. 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、2020年11月27日から2021年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院呼吸器内科において、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。

この臨床研究で収集されたあなたの情報は、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 スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社に提供されます。

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。

5. 臨床研究の実施体制

実施医療機関

研究責任者（職位）

国立大学法人 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 吉田 博徳（特定病院助教）

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。

共同研究機関名

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

共同研究事務局 / 既存試料・情報の提供機関

- | | |
|-------------|-------|
| ・ メビックス株式会社 | 村林 裕貴 |
|-------------|-------|

6. 当院における試料・情報の管理責任者

氏名・職位：特定病院助教

所属：呼吸器内科 吉田 博徳

7. 臨床研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日

8. 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。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。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。

＊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]

国立大学法人 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科

研究責任医師：特定病院助教 吉田 博徳

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町5-4番地

電話：075-751-3111（代表） FAX：075-751-4643

E-mail：highd42@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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。