

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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致しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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) [倫理審査受付番号：第 3751 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究期間	2021 年 5 月 18 日 ~ 2025 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： 非小細胞肺癌 / 診療科名等： 呼吸器内科
	登録期間：2021 年 5 月 18 日 ~ 2022 年 11 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
研究目的・意義	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。 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。
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

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>この臨床研究は、外部機関および本学の倫理審査委員会の審査を受け、研究の内容の科学性や倫理性、患者さんの人権が守られていることが確認されております。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>登録された患者さんの同定や照会は、登録番号を用いて行われます。氏名などの直接患者さんを特定できる情報が、データベースに登録されることはありません。一般診療で得られた診療録から電子的収集システム（EDC）を用いてデータを収集します。上記データは、研究業務受託機関（CRO）であるメビックス株式会社へ提供し、データマネジメントおよび統計解析を実施致します。</p> <p>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。</p> <p>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。患者さんのプライバシーは固く守られます。</p> <p>特定の個人を識別するための対応表は、本学の研究責任者が保管管理いたします。</p>
研究組織	<p>本研究の実施体制</p> <p>[研究依頼者]</p> <p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 小野薬品工業株式会社</p> <p>[研究業務受託機関（CRO）/責任者]</p> <p>メビックス株式会社 研究推進本部 本部長 村林裕貴</p> <p>[データセンター責任者]</p> <p>メビックス株式会社 データセンターグループ グループ長 長沼晴樹</p> <p>[統計解析責任者]</p> <p>メビックス株式会社 統計解析グループ グループ長 塩野谷雅夫</p> <p>[バイオマーカーアドバイザー]</p> <p>山口大学大学院医学系研究科 免疫学教授 玉田耕治</p> <p>[研究推進委員会]</p> <p>委員長：千葉大学 大学院医学研究院 呼吸器病態外科学教授 吉野一郎 委員：北海道大学病院呼吸器内科助教 菊地英毅 東北大学病院 呼吸器外科准教授 桜田晃東 千葉大学医学部附属病院腫瘍内科教授 滝口裕一</p>

	<p>金沢大学附属病院 呼吸器内科講師 木村英晴 名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科助教 木村英晴 兵庫県立がんセンター呼吸器内科部長 里内美弥子 岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科講師 市原英基 大分大学医学部呼吸器・乳腺外科学講座准教授 小副川敦 [統計解析責任者] 横浜市立大学医学部 臨床統計学教授 山中竹春 [臨床研究業務受託機関] EP クルーズ株式会社 [共同研究機関/研究責任者] 別紙_実施医療機関一覧参照</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>本学診療科名：呼吸器・血液内科学 呼吸器科 本学の担当者氏名：三上浩司及び担当者 [電話]（平日 9 時～17 時）TEL:0798 - 45 - 6200 FAX：0798-45-6597 上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111</p>

実施医療機関一覧

実施医療機関	診療科	研究責任医師
愛知県がんセンター	呼吸器内科部	山口 哲平
尼崎総合医療センター	呼吸器内科	松本 啓孝
岩手医科大学附属病院	呼吸器・アレルギー・膠原病内科	前門戸 任
大阪医科大学附属病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	藤阪 保仁
大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子
大阪国際がんセンター	呼吸器内科	熊谷 融
岡山大学病院	腫瘍センター	久保 寿夫
神奈川県立がんセンター	呼吸器内科	齋藤 春洋
神奈川県立循環器呼吸器病センター	呼吸器内科	池田 慧
金沢大学附属病院	呼吸器内科	丹保 裕一
がん研有明病院 財団	呼吸器内科	北園 聡
関西医科大学附属病院	呼吸器腫瘍内科	倉田 宝保
岸和田市民病院	腫瘍内科	尾崎 智博
九州大学病院	呼吸器科	岡本 勇
京都医療センター 独法	呼吸器内科	三尾 直士
京都大学医学部附属病院	呼吸器内科	吉田 博徳
近畿大学病院	腫瘍内科	林 秀敏
近畿中央呼吸器センター 独法	呼吸器腫瘍内科	安宅 信二
倉敷中央病院 財団	呼吸器内科	横山 俊秀
久留米大学病院	呼吸器内科	東 公一
慶應義塾大学病院	呼吸器内科	安田 浩之
神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤 悠城
国立がん研究センター中央病院	呼吸器内科	大江 裕一郎
埼玉医科大学国際医療センター	呼吸器内科	今井 久雄
埼玉県立がんセンター	呼吸器内科	水谷 英明
四国がんセンター 独法	呼吸器内科	上月 稔幸
聖マリアンナ医科大学病院	呼吸器内科	甲田 英里子
仙台厚生病院 財団	呼吸器内科	戸井 之裕
帝京大学病院	腫瘍内科	関 順彦
東京医科大学病院	呼吸器外科・甲状腺外科	武内 進
東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	岸 一馬
名古屋医療センター 独法	呼吸器内科	沖 昌英
新潟県立がんセンター新潟病院	内科：呼吸器	田中 洋史

実施医療機関	診療科	研究責任医師
新潟大学医歯学総合病院	呼吸器・感染症内科	渡部 聡
日本医科大学附属病院	呼吸器内科	清家 正博
姫路医療センター 独法	呼吸器内科	佐々木 信
兵庫医科大学病院	呼吸器内科	木島 貴志
兵庫県立がんセンター	呼吸器内科	河良 崇
広島市立広島市民病院	呼吸器内科	庄田 浩康
広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人
福島県立医科大学附属病院	呼吸器外科	塩 豊
北海道がんセンター 独法	呼吸器内科	横内 浩
北海道大学病院	内科 1	品川 尚文
松阪市民病院	呼吸器内科	畑地 治
宮城県立がんセンター	呼吸器内科	福原 達朗
山口宇部医療センター 独法	呼吸器内科	青江 啓介
横浜市立市民病院	呼吸器内科	濱川 侑介
和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	藤本 大智