

2016年4月～2016年12月に当院にて、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療で、ニボルマブ（オプジーボ）をご使用されていた方へ

研究：「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—（EFFICACY AND SAFETY OF NIVOLUMAB IN UNRESECTABLE AND ADVANCED OR RECURRENT NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) PATIENTS - RETROSPECTIVE STUDY OF JAPANESE REAL-WORLD DATA THROUGH CLINICAL CHART REVIEW）」の実施について

1. 研究の対象

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん

- ・ 2016年4月1日～2016年12月31日に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療で初めてニボルマブを投与された方
- ・ ニボルマブの投与前後で治験に参加されていない方

2. 研究目的・方法

〔研究目的〕

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌と診断された患者さんに投与されたニボルマブの使用実態を明らかにすること

実際の診療時にニボルマブを投与された患者さんの有効性や安全性を確認すること

〔研究方法〕

この研究では、カルテより情報を取得します。

取得する情報の詳細については、「3. 研究に用いる試料・情報の種類」をご参照ください。

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及びメビックス株式会社へあなたのカルテ情報を電子的データ収集システムにて送付し、詳しい解析を行う予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いるカルテ情報

- ・被験者背景：生年月日、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等
- ・抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- ・有害事象：ニボルマブ投与中の副作用等
- ・生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等
- ・検査結果：病期、組織型、PD-L1 検査結果、EGFR・ALK 等の遺伝子変異結果、採血結果

### 4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間：当院実施承認後～2018年12月末

予定症例数：全体で1000例

当院での予定症例数：28例

### 5. 研究結果の公表について

本研究の成果は、国内外の学会および医学雑誌などで発表されることがあります。

### 6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

### 7. 外部への試料・情報の提供

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及びメビックス株式会社へあなたのカルテ情報を電子的データ収集システムにて送付し、詳しい解析を行う予定です。

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及びメビックス株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 8. 研究組織

研究代表機関：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

共同研究機関：当院含む、全国25施設を予定。「10. 研究実施施設一覧」を参照。

## 9. お問い合わせ先

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。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科

【研究責任者】 上月 稔幸

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科 上月 稔幸

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

研究代表者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 星山 弘敏

小野薬品工業株式会社 高井 信治

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

## 10. 研究実施施設一覧

独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター 腫瘍内科 安宅 信二

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 大江 裕一郎

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 酒井 洋

愛知県がんセンター中央病院 呼吸器内科部 清水 淳市

埼玉医科大学国際医療センター 呼吸器内科 各務 博

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 金 永学

神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 齋藤 春洋

公益財団法人 がん研有明病院 呼吸器内科 西尾 誠人

一般財団法人厚生会 仙台厚生病院 呼吸器内科 菅原 俊一

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 呼吸器内科 井上 貴子

独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター 呼吸器内科 青江 啓介

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 呼吸器  
内科 富井 啓介

広島大学病院 呼吸器内科 服部 登

関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保

独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科 三尾 直士

独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 呼吸器内科 中原 保治

新潟県立がんセンター新潟病院 呼吸器内科 田中 洋史

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 畑地 治

東京都立駒込病院 呼吸器内科 四方田 真紀子

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科 上月 稔幸

福島県立医科大学附属病院 呼吸器外科 鈴木 弘行

九州大学病院 呼吸器科 岡本 勇

鹿児島大学病院 呼吸器内科 水野 圭子

独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター 呼吸器内科 大泉 聡史

徳島県立中央病院 呼吸器内科 稲山 真美