

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

1. 研究の対象

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が対象です。

2. 研究目的・方法

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。

観察期間：2024 年 12 月 31 日まで（予定）

研究実施期間：2025 年 12 月 31 日（予定）（解析期間含む）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

4. 外部への試料・情報の提供

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。

5. 研究組織

全国のがん診療連携拠点協力病院等 40 施設（予定）

6. 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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

048-722-1111（代表）

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 科長兼診療部長 水谷 英明

研究責任者：

埼玉県立がんセンター 呼吸器内科 科長兼診療部長 水谷 英明

研究代表者：

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

メディカル部門 オンコロジー領域統括部 大杉 友之

小野薬品工業株式会社

メディカルアフェアーズ統括部 松元 寛樹

-----以上