

患者の皆様へ

「原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究」について

2022年1月19日
腫瘍内科

現在、腫瘍内科では「原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究」を行っています。この研究は医師主導治験である「原発不明癌に対する Nivolumab(ONO 4538)の有効性を検討する第 II 相試験」に関連する観察研究です。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名 「原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究」

2. 研究の意義・目的 近年、肺癌などいくつかのがん治療において免疫治療が目覚ましい進歩を遂げました。がん細胞には白血球など免疫からの攻撃を免れる防御能力が備わっております。近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）はこの防御機能を阻害することでがん細胞の増殖を抑えることが出来る治療として期待されています。2021年12月には原発不明癌に対してもニボルマブが保険承認されましたが、その長期的な臨床的有用性については不明な点も残されています。ニボルマブによって治療を受けた患者さんのその後の経過を調べることにより、将来的に原発不明癌の患者さんによりよい治療法を提供することができるようになるのではないかと考えています。

3. 研究の方法

本研究は近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門との共同研究です。2021年5月から2022年12月までの間に千葉大学医学部附属病院腫瘍内科で行われた「原発不明癌に対する Nivolumab(ONO4538)の有効性を検討する第 II 相試験」に参加された患者さんを対象に、同研究による治療終了後の臨床情報（ニボルマブの治療期間、病勢進行の確認日、最終生存日）について調べます。これらの情報は研究全体の責任施設である近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門に集められ、全国の研究参加施設の情報とともに集計、分析されます。

4. 個人情報の取り扱いについて、外部への情報提供について

本研究に関わる情報（記録・資料）の保存期間は、本研究の中止又は終了について報告された日から少なくとも5年を経過した日まで保存します。また、本研究に関わる情報はこの研究を支援している小野薬品工業株式会社とその関係会社（国内外の小野薬品工業株式会社の提携会社又は業務を委託している会社）にも提供されます。この研究で得られたデータについては、小野薬品工業株式会社は本研究終了後も保管を継続し、この研究の目的の一つである治療薬を作るために限り使用させていただきます。小野薬品工業株式会社とその関係会社にあなたの名前などの容易に個人を特定できる情報は伝えられず、あなたのプライバシーは厳重に保護されますのでご安心下さい。保存期間が過ぎたあとは、個人を識別できないように適切な処理をした後に廃棄します。この廃棄の際も個人が特定されることはありません。

5. 研究組織

研究機関名

特定非営利活動法人西日本がん研究機構 West Japan Oncology Group (WJOG)

理事長 中川和彦

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町1丁目5番7号 ナンバプラザビル 304号

TEL : 06-6633-7400 Fax : 06-6633-7405

研究責任者

林秀敏

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : 072-366-0221 Fax : 072-360-5000

研究事務局

谷崎潤子

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

本院における実施責任者：腫瘍内科 滝口裕一

6. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をします。下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて

掲示を行っています。

研究実施機関 : 千葉大学医学部附属病院

本件のお問合せ先 : 医学部附属病院

腫瘍内科 滝口 裕一

代表043 (222) 7171

内線7967