

**『進行・再発非小細胞肺癌におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法
の投与時間による有効性の違いについての多施設共同後ろ向き
観察研究』に関する患者さん、ご家族の皆様へ
(臨床研究に関する情報)**

当院では、以下の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。まず、この研究は、カルテに記載された情報を収集してまとめることよって行いますが、患者さんの個人情報については配慮しながら行います。この研究に関するご質問などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 進行・再発非小細胞肺癌におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の投与時間による有効性の違いについての多施設共同後ろ向き研究

[研究責任者] 近畿中央呼吸器センター 内科 足立雄一/甘中亮佑

[研究の背景] 近年、進行・再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬はその投与時間により有効性が異なるという報告があります。肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬による治療は様々ありますが、ニボルマブ・イピリムマブ併用療法も期待される治療ですが、投与時間により有効性が異なるかは明らかにはなっていません。

[研究の目的] 今回、私たちは進行・再発非小細胞肺癌におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の投与時間による有効性の違いについて検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2021年1月から2025年4月の期間に進行・再発非小細胞肺癌と診断され初回治療にニボルマブ・イピリムマブ併用療法が行われた患者さんが対象となります。

●研究の期間

臨床試験審査委員会承認後から5年間

●利用する情報

性別、年齢、投与時の全身状態・活動度、身長・体重、組織型、病期、PD-L1発現率、ドライバー遺伝子変異の有無、転移巣、喫煙歴、血液検査結果、薬剤投与時刻、治療効果、有害事象などの情報の結果を利用させていただきます。

試料（血液や組織などの保存物）は今回の研究では用いません。

●情報の管理

<個人情報の取扱い>

試料や情報を研究に利用および提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

- 研究代表者（研究の全体の責任者）：近畿中央呼吸器センター 内科 足立雄一
- その他の共同研究機関等
大阪国際がんセンター 呼吸器内科 田宮基裕
大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 新津敬之
石切生喜病院 呼吸器内科 吉本 直樹

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金源はありません。この研究における当院の研究者の利益相反※については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

研究事務局

甘中亮佑

大阪府堺市北区長曽根町1180番地

国立病院機構近畿中央呼吸器センター 内科

電話 072-252-3021 FAX 072-251-1372

E-mail: kannaka.ryousuke.mm@mail.hosp.go.jp