

LIGHT-NING : 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

進行または再発非小細胞肺癌治療のため、この臨床研究の承認から 2021 年 12 月 31 日までに、当院でニボルマブ（オプジーボ®）とイピリムマブ（ヤーボイ®）をご使用されていた患者さん

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。

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。

3. 研究に用いる情報の種類

生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況など

4. 外部への情報の提供

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。データセンター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。

5. 研究組織

この臨床研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社、開発業務受託機関であるメビックス株式会社に委託し実施いたします。

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、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：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 川村卓久
住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69
電話：06-6945-1181 (代表)

研究責任者：

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 川村卓久
住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69
電話：06-6945-1181 (代表)

-----以上