

「情報公開文書」

研究課題名：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（LIGHT-NING）

1. 研究の対象

2021年12月31日までに一度以上NSCLCの一次治療としてニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法を受けた方、あるいは受ける事が確定している方。

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を受けた患者さんを対象に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。

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以下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。

- 治療状況：治療薬名、投与日、投与状況等
- 患者背景：生年月、性別、既往歴、合併症、喫煙歴、臨床病期、組織型、外科手術歴、放射線療法歴
- ベースライン：身長、体重、臨床検査値、全身状態
- 有効性：全生存期間、二次治療開始までの期間、無治療生存期間、無増悪生存期間、奏効割合、疾患制御割合、奏効期間、治療継続割合等
- 安全性：有害事象、免疫関連有害事象、治療中止に至った治療関連有害事象

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。

5. 研究組織

当院の他に全国のがん診療連携拠点病院を中心におよそ40施設で実施しております。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター 呼吸器内科

研究責任医師：診療科長 福原 達朗

住所：〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山47-1

電話：022-384-3151 (代表)

研究代表者：

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 大杉 友之

小野薬品工業株式会社 松元 寛樹