

切除可能な非小細胞肺がんを対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究

1. 研究の対象

切除可能な非小細胞肺がんと診断されている患者さんのうち、2023 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの間に、手術前の補助療法としてニボルマブおよび化学療法併用療法による治療を開始した、または開始することが確定した 18 歳以上の方。

2. 研究の目的・方法

この研究の目的は、実臨床下において、切除可能な非小細胞肺がん患者さんに対する術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法投与後の治療実態、安全性および有効性を記述することです。

利用する試料・情報は、主に対象の患者さんの、治療開始から 2026 年 9 月 30 日（予定）までにカルテ等に記録された内容です。この研究のために何か新たにお願いすることはありません。

情報を提供いただく際には、個人を特定できないようコード化した電子データに変換して、業務委託機関であるイーピーエス株式会社が管理する電子的情報収集システム（EDC システム）にて集約します。

研究期間

情報収集期間：2024 年 7 月 1 日～2027 年 3 月 31 日（予定）

研究実施期間：2024 年 5 月 7 日～2029 年 3 月 31 日（予定）

なお、この研究は小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社から研究資金の提供を受けて実施します。

3. 研究に用いる情報の種類

患者背景	性別、生年月、既往・合併症、併用薬、重複がんの有無、前治療歴の有無、身長・体重、喫煙歴、臨床所見、EGFR 等のバイオマーカー遺伝子変異の情報、呼吸機能、ステロイド剤の服用情報 等
術前補助療法に関する情報	治療状況、有効性、安全性 等
手術に関する情報	術式、手術時間、出血量、入院期間 等
採取した組織の病理学的評価	病理学的評価 等
術後の治療に関する情報	治療状況、治療後の経過 等
その他	臨床検査の情報、腫瘍マーカー検査の情報、

	CT 断層撮影の画像情報、 PD-L1 検査を実施した場合の検査結果情報 等
備考	<p>PD-L1 検査を実施していない患者さんに対して診療時に採取した組織の残りを用いて、PD-L1 検査を実施する場合があります。この検査を実施するかどうかは医療機関の判断となりますので、すべての患者さんに対して実施するわけではありません。</p> <p>この検査に利用する試料は、個人を特定できないようにして、外部検査機関にて検査します。</p> <p>PD-L1 とは、Programmed cell Death-Ligand 1 の略で、腫瘍細胞及び腫瘍に集まつくる免疫細胞上に発現しているタンパク質のことです。PD-L1 は、ニボルマブにおける治療効果を予測できる因子といわれています。</p> <p>PD-L1 とニボルマブおよび化学療法併用療法の有効性との関係を検討したいと考えています。</p> <p>なお、検査を実施する場合の検査費用は患者さんには負担がありません。</p>

4. 外部への情報の提供

研究担当医師、小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社は、この研究で得られた情報を、他の様々な病気の患者さんの治療に役立てるための研究、あなたの病期や症状を引き起こす原因を調べる別の研究に用いる可能性があります。その場合は倫理審査委員会等、適切な委員会の審査・承認を得た上で行い、あなたの個人情報は保護されるよう対応します。もしあなた個人の情報を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

また、この研究によって得られた情報は小野薬品工業株式会社から外国にある関連法人である ONO PHARMA USA, INC. (米国 マサチューセッツ州)、ONO PHARMA KOREA CO., LTD. (大韓民国) および ONO PHARMA TAIWAN CO., LTD. (台湾) に移転または提供されます。また、共同責任者のブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社から外国にある関連法人 Bristol Myers Squibb Co. Ltd. (米国ニュージャージー州) および第三者に提供される可能性があります。

外国への提供にあたっては、情報はコード化されて取り扱われるため、提供先は研究の対象となる患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。いずれの国や地域に移転・提供する場合にも、当該国や地域の規制に基づき適切に取り扱われます。

使用する安全措置の詳しい情報は以下のとおりです。

- ・米国 連邦：電子通信プライバシー法（英語）

<https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

- ・米国 マサチューセッツ州 一般法 93H 節（英語）：

<https://malegislature.gov/Laws/GeneralLaws/PartI/TitleXV/Chapter93H/Section1>

- ・大韓民国 個人情報保護法（英語）：

https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG

- ・台湾 個人資料保護法（英語）：

<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcodes=I0050021>

米国のニュージャージー州では、日本法と同水準の個人情報保護の措置を講じています。米国は、APEC の越境プライバシールール（CBPR: Cross Border Privacy Rules）システムの加盟国であり、個人データの越境移転に伴うリスクについての適合性が国際的に認証されています。また当該拠点では、同国の個人情報の保護に関する制度のうち、HIPAA（医療保険の携行性と責任に関する法律）の適用を受けています。

使用する安全措置の詳しい情報は以下となります。

- ・個人情報保護委員会のサイト 米国の個人情報保護制度：

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_america/

- ・小野薬品工業の外国にある関連法人のルールおよびポリシー：

ONO PHARMA USA, INC.

<https://us.ono-pharma.com/sites/default/files/2021-01/PrivacyPolicyOPUS.pdf>

ONO PHARMA KOREA CO., LTD.

<https://kr.ono-pharma.com/policy>

ONO PHARMA TAIWAN CO., LTD.

<https://tw.ono-pharma.com/policy>

- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の外国にある関連法人のルールおよびポリシー：

Bristol Myers Squibb Co. Ltd. (米国ニュージャージー州)

<https://www.bms.com/privacy-policy.html>

5. 研究組織・研究責任者

研究代表機関：小野薬品工業株式会社（研究代表者兼情報管理責任者：藤原 彰訓）

承認番号：第 6312 号（中央 299）

医療機関名：聖マリアンナ医科大学病院

NivoLuminate 情報公開文書 版数：第 1.0 版 作成日：2024 年 12 月 9 日

共同研究機関：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

（共同責任者兼情報管理責任者：朴 知賢）

研究参加機関：各研究機関名、研究責任者、研究機関の長の氏名は以下を参照のこと

jRCT 公開情報：<https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1031240063>

臨床研究業務受託機関：イーピーエス株式会社（責任者：寺川 寛子）

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：

医療機関名：聖マリアンナ医科大学病院

所在地：神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話番号：044-977-8111

担当者：佐治 久（呼吸器外科）