

原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究 (WJOG14620MFS)

研究の概要

対象：原発不明癌と診断され、WJOG14620M 試験に参加しニボルマブの投与を受けているか、または過去に投与を受けていた方を対象とします。

目的：医師主導治験「WJOG14620M ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」に参加された患者さんを対象にその後の疾患（病気）の状況を調査することで、原発不明がんの患者さんによりよい治療法を探索することを目的としています。

方法：「WJOG14620M ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」が終了した後の臨床情報（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。

当院に来院いただき直接ご同意をいただくのが難しい患者様は、この掲示をご覧いただき、「ご自身の臨床情報に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合にはご同意いただいたものとして、収集可能な範囲の臨床情報の使用を検討させていただきたいと存じます。もし、データの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されております。

研究の背景

近年、肺がんなどいくつかのがん治療において免疫治療を含む新規治療が目覚ましい進歩を遂げました。一方で、原発不明がんの治療法としては、病巣が転移巣であることから、一部の場合を除いて外科手術などの局所療法は適応にならないことが多く、全身的治療法である化学療法（抗がん剤治療）が中心となります。原発不明がんは、がん患者全体の1～5%程度存在する比較的稀ながんであり、現在まで原発不明がんに対する標準的な化学療法（明らかな生存期間の延長効果を示すことが証明された抗がん剤による治療法）は確立していません。このため、より良い治療法の確立が急務です。「WJOG14620M ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」は原発不明がん患者さんにニボルマブを投与した際に副作用はどの程度出現するか（安全性）や、どの程度効果があるのか（有効性）を調べ、また、国がニボルマブを審査している間に原発不明がん患者さんにニボルマブを使用する機会を提供することが目的として行われた試験でした。WJOG14620M で治療を受けた患者さんの疾患のその後を調査することにより、原発不明がんの患者さんによりよい治療法を提供できるようになることを目指しています。

個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係するすべての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。腫瘍内科に個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自の ID

をつけ、個人情報 は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。ご自身の試料や診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者さまの個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

ご質問や研究に対する拒否の自由

その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで申し出てください。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないようにいたします。そのご要望をいただいたとしても、不利益となることはありません。

情報を利用する者の範囲

研究代表者 / 林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

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

本研究の資金源と利益相反について

この研究は、小野薬品工業株式会社から資金援助を受けて運営されます。

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような

状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

WJOG は、企業および個人からの寄付と会員から集められる会費、ならびに受託研究による収益で運営されています。寄付に関する情報は WJOG のホームページにて公開しています。（WJOG ホームページ：<http://www.wjog.jp/support.html>）

なお、本臨床研究に中心的役割として関わる研究者の「利益相反」の管理は、WJOG 事務局で行っています。

当院における研究責任医師及びお問い合わせ先

研究責任医師 / 石黒 智之 昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL: 03-3784-8402 / FAX: 03-3784-8607