

# 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

「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」における附随研究 (WJOG14620MTR)

## 1. 研究の対象および研究対象期間

原発不明癌と診断され、WJOG14620M 試験に参加いただいた患者様のうち、WJOG14620M 試験において将来の探索的バイオマーカー検査のためのがん組織・血液検体の採取・保管に同意いただいた方

## 2. 研究目的・方法

「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」に参加された患者様を対象に、がん組織・血液中の遺伝子やたんぱく質の違いから、治療効果や副作用を予測し、よりよい治療法を探索することを目的としています。ニボルマブ治療の効果に関連する可能性のある遺伝子やタンパク質を解析しますが、これらの遺伝子変異やタンパク質は、がん発生や抗がん剤耐性に関わるものであり、患者様やそのご家族の遺伝に関係するものではありません。

過去に採取されたがん組織検体、血液検体から DNA・RNA を抽出し、次世代シーケンサーなどを用いて遺伝子解析を行います。また蛋白発現をみるためがん組織の免疫組織染色などを行います。

### 【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>)

**3 . 研究期間**

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから最終症例登録日より5年間です。

**4 . 研究に用いる試料・情報の種類**

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

試料：腫瘍組織、血液検体(血漿検体、末梢血単核細胞(PBMC)検体)

情報：診療情報(病歴、治療歴等)

**5 . 外部への試料・情報の提供**

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。

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。当学では医学部内科学講座腫瘍内科学部門個人情報管理責任者が保管、管理します。

**6 . 研究組織**

近畿大学病院	腫瘍内科	林 秀敏
東北大学病院	腫瘍内科	高橋 信
千葉大学医学部附属病院	腫瘍内科	滝口 裕一
虎の門病院	臨床腫瘍科	陶山 浩一
慶應義塾大学病院	消化器内科	平田 賢郎
昭和大学病院	腫瘍内科	石黒 智之
愛知県がんセンター	薬物療法部	本多 和典
大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	秋吉 宏平
和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	上田 弘樹
神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信

**7 . 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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：医学部内科学講座腫瘍内科学部門 氏名：石黒 智之

住所：〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8402