

作成日 2022 年 1 月 13 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号：2021-1-1071

課題名：

WJOG14620MFS

原発不明癌に対するニボルマブ(ONO-4538)治療の観察研究
(NivoCUP-2F)

1. 研究の対象

この研究への参加をお願いしている皆様は、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患者さんです

2. 研究期間

2022 年 2 月(倫理委員会承認後)～2026 年 1 月

3. 研究目的

この研究は、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。

4. 研究方法

この研究では、「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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:治療効果情報、生存情報

6. 外部への試料・情報の提供

本研究に関わる情報(記録・資料)の保存期間は、本研究の中止又は終了について報告された日から少なくとも5年を経過した日まで保存します。また、本研究に関わる

情報はこの研究を支援している小野薬品工業株式会社とその関係会社(国内外の小野薬品工業株式会社の提携会社又は業務を委託している会社)にも提供されます。この研究で得られたデータについては、小野薬品工業株式会社は本研究終了後も保管を継続し、この研究の目的の一つである治療薬を作るために限り使用させて頂きま。小野薬品工業株式会社とその関係会社にあなたの名前などの容易に個人を特定できる情報は伝えられず、あなたのプライバシーは厳重に保護されますのでご安心下さい。保存期間が過ぎたあとは、個人を識別できないように適切な処理をした後に廃棄します。この廃棄の際も個人が特定されることはありません。

7. 研究組織

	施設名	科名
1	近畿大学病院	腫瘍内科
2	国立大学法人東北大学 東北大学病院	腫瘍内科
3	埼玉医科大学国際医療センター	腫瘍内科
4	千葉大学医学部附属病院	腫瘍内科
5	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	臨床腫瘍科
6	和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科
7	地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター	腫瘍内科
8	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科
9	地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院	腫瘍内科
10	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院	腫瘍内科
11	愛知県がんセンター	薬物療法部
12	静岡県立静岡がんセンター	原発不明科
13	慶應義塾大学病院	腫瘍センター
14	独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター	腫瘍内科/呼吸器内科
15	兵庫県立がんセンター	腫瘍内科
16	昭和大学病院	腫瘍内科

8. 利益相反(企業等との利害関係)について

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。

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。

本臨床研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本臨床研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本臨床研究の利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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ないので、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:

施設研究責任医師:高橋信
東北大学病院 腫瘍内科
仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-1717-7879

当院の医師に尋ねにくい場合や、本臨床研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究実施責任者または研究事務局までお問い合わせください。

研究機関名

特定非営利活動法人 西日本がん研究機構

West Japan Oncology Group(WJOG)

理事長 中川 和彦

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号

ナンバプラザビル 304 号

TEL:06-6633-7400 Fax:06-6633-7405

研究責任者

林 秀敏

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL:072-366-0221 Fax:072-360-5000

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
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2
TEL:072-366-0221 Fax:072-360-5000

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
法令に違反することとなる場合