

受付番号：2021-1-583

課題名：「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

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を対象とします。

2. 研究期間

2021年9月（倫理委員会承認後）～2026年8月

3. 研究目的

「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。

4. 研究方法

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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液、組織

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。

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、「ご自身のがん組織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、当院で過去に採取され保管されています検体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。

6. 外部への試料・情報の提供

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いただきます。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	施設代表者名	連絡責任者名
近畿大学病院	腫瘍内科	中川 和彦	岩朝 勤/川上 尚人/林 秀敏
東北大学病院	腫瘍内科	石岡 千加史	高橋 信
埼玉医科大学国際医療センター	原発不明・希少がん科	畝川 芳彦	今田 正樹
千葉大学医学部附属病院	腫瘍内科	滝口 裕一	滝口 裕一
国立がん研究センター中央病院	腫瘍内科	米盛 勸	野口 瑛美
虎の門病院	臨床腫瘍科	三浦 裕司	田辺 裕子/陶山 浩一
慶應義塾大学病院	消化器内科	平田 賢郎	下壽 啓太郎
昭和大学病院	腫瘍内科	角田 卓也	堀池 篤
愛知県がんセンター	薬物療法部	室 圭	門脇 重憲
名古屋医療センター	腫瘍内科	北川 智余恵	杉山 圭司
大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	駄賀 晴子	徳永 伸也
和歌山県立医科大学附属病院	呼吸器内科・腫瘍内科	山本 信之	寺岡 俊輔
神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南 博信	今村 善宣
兵庫県立がんセンター	腫瘍内科	松本 光史	松本 光史
広島市立広島市民病院	呼吸器内科 腫瘍内科	岩本 康男	庄田 浩康/石原 奈津子 岩本 康男

8. 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：

住所：仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7879

担当者：東北大学病院腫瘍内科 高橋 信

研究責任者：東北大学病院腫瘍内科 高橋 信

研究代表者：近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 林 秀敏

◆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：「8. 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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①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
- ②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に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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- 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
- ② 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
- ③ 法令に違反することとなる場合