

作成日 2026 年 2 月 6 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 : 2026-1-052

課題名 : ニボルマブ+イピリムマブ療法を受けた非小細胞肺癌患者における投与時刻と生存率の関連 : 他施設共同後ろ向き観察研究 (NJLCG2502)

### 1. 研究の対象

2020 年 12 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日の間に本研究の協力施設で非小細胞肺癌に対して 1 次治療でニボルマブ+イピリムマブ療法を開始した患者さん

### 2. 研究期間

2026 年 4 月 (研究実施許可日) ~2029 年 12 月 31 日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当機関で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 5 月 15 日

提供開始予定日 : 2026 年 5 月 15 日

### 4. 研究目的

非小細胞肺癌に対して 1 次治療でニボルマブ+イピリムマブ療法をうけた患者さんにおける投与時刻の影響を後ろ視的に検討し、投与時刻に応じて有効性が変わるかどうかを明らかにすることを目的としています。

免疫チェックポイント阻害薬では投与時刻と治療効果の関連が近年示唆されております。肺癌においても免疫チェックポイント阻害薬の投与時刻が早い群の方が、投与時刻が遅い群より治療効果がよくなる可能性が様々な臨床試験で報告されています。

しかし免疫チェックポイント阻害薬の併用療法であるニボルマブ+イピリムマブ療法においては、投与時刻と有効性に関する報告は乏しく、日本人データがない状況です。そのためニボルマブ+イピリムマブ療法を受けた非小細胞肺癌患者における投与時刻と生存率の関連を調べる本研究は、今後の肺癌診療において有用であると考えられます。

### 5. 研究方法

研究対象者の診療録から臨床データ (性別、年齢、身長と体重、喫煙歴、治療開始時の Performance Status、肺癌の組織型、Stage、PD-L1 値、転移部位、初回投与日のアルブミン、CRP、白血球数と分画、血小板) を後ろ向きに収集します。今回の研究では、試料の利用はありません。なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して (これを匿名化といいます)、行います。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、身長と体重、喫煙歴、治療開始時の Performance Status、肺癌の組織型、Stage、PD-L1 値、転移部位、初回投与日のアルブミン、CRP、白血球数と分画、血小板

## 7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関の事務局へ提供します。

対応表は、当機関の研究責任者が保管・管理します。

## 8. 研究組織

北日本肺癌臨床研究会（ホームページ <https://njlcg0.wixsite.com/mysite>）

【研究事務局】神宮 大輔（宮城厚生協会坂総合病院 呼吸器科）  
〒985-8506 宮城県塩釜市錦町 16-5  
TEL：022-365-5175 / FAX：022-365-6555  
E-mail：d.jinguuu@gmail.com

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神宮 大輔（宮城厚生協会坂総合病院 呼吸器科）  
〒985-8506 宮城県塩釜市錦町 16-5  
TEL：022-365-5175 / FAX：022-365-6555  
E-mail：d.jinguuu@gmail.com

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当機関では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は本学では運営費交付金および各参加施設の研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、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、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：宮内 栄作（東北大学病院 呼吸器内科）  
住所 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話：022-717-8539  
E-mail：[eisaku.miyauchi.b5@tohoku.ac.jp](mailto:eisaku.miyauchi.b5@tohoku.ac.jp)

当機関の研究責任者：宮内 栄作（東北大学病院 呼吸器内科）

研究代表者：千葉 真士（岩手県立中央病院 呼吸器内科）  
〒020-0066 岩手県盛岡市上田1丁目4-1  
TEL. 019-653-1151 / FAX. 019-653-2528  
E-mail：[shinji6311@gmail.com](mailto:shinji6311@gmail.com)

#### ◆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。

- 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