

作成日：2026 年 1 月 13 日 第 1.0 版  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」

受付番号：2026-1-195

### 課題名：

「根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験 (NAVIGATION 試験)」における附随研究 (甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析)

### 1. 研究の対象

「根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第 II 相試験 (NAVIGATION 試験)」における附随研究 (甲状腺未分化がんの早期診断とニボルマブとレンバチニブ併用療法の治療効果・有害事象と関連するバイオマーカー解析) (以下、NAVIGATION 附随研究) に参加され、同意の撤回をされていない方を対象とします。具体的には、ご自身が受けておられる診療において、我が国で承認されている腫瘍の DNA や RNA を解析する検査が実施され、その結果が診療録で確認可能である方となります。

### 2. 研究期間

研究期間：2019 年 10 月 (研究実施許可日) ～ 2027 年 08 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 7 月 15 日

提供開始予定日：2026 年 7 月 15 日

### 4. 研究目的

NAVIGATION 附随研究では、ニボルマブとレンバチニブ併用療法の投与を受ける前や投与中の血液検体や腫瘍組織検体を解析することで、この併用療法の治療効果や副作用の発現、また甲状腺未分化癌の発症等に関与する可能性がある遺伝子異常等の有無を探索しています。これにより今後の甲状腺未分化癌治療へ有意義な臨床情報を得ることを目的とします。

既にあなたが我が国で承認されている腫瘍の DNA や RNA を解析する検査を実施している場合はこれらの結果と本研究で得られる結果と一緒に解析することでより正確かつ有意義な結果に至る可能性があります。つまり、あなたの診療録に記録されているこれらの検査結果を参照することで、今後の治療開発を検討する際に参考になる情報が得られる可能性があります。

### 5. 研究方法

医師主導治験 (ニボルマブとレンバチニブ併用療法) 開始前に採取されたあなたの腫瘍検体を提供いただくことと、医師主導治験の治療前、治療中・治療後の合計 3 回に、診療時に量を上乗せして血液の採血を行うことです。

ご提供いただいた腫瘍検体、採取した血液は、共同研究機関の広島大学に送付し、遺伝子異常の解析、エクソソームのマイクロ RNA の解析をおこないます。広島大学での解析後検体については、同様に共同研究機関である国立がん研究センター先端医療開発センターに送付され、遺伝子異常やタンパク質の発現に関する解析を行います。血液に加えて、CT 画像診断による腫瘍の大きさを測定したデータなどの追加情報も、共同研究機関に送付されます。ご提供頂いた血液検体は、治療の効果と副作用と関連する目印を見つけ、治療の選択に役立つかどうかを調べるために使用されます。さらにがんが発生する際に変化してくる特定の目印を見つけ、がんの早期発見に

役立つかどうかを調べるために使用されます。また、この際にあなたの腫瘍の特性を知るための遺伝子検査を受けている場合には、その結果も参考にします。

## 6. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる方の診療録から、以下の検査結果情報を収集します。

- ・ オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム
- ・ MEBGEN™ BRAF3 キット
- ・ がん遺伝子パネル検査 (FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル、OncoGuide NCC オンコパネルシステム、GemMineTOP がんゲノムプロファイリング、Gurdant360 CDx がんゲノムプロファイル、FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル)

## 7. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への情報の提供は、あなたのお名前ではなく個人情報とは無関係の被験者識別番号によって加工されます。加工化では、提供頂く情報からあなたの氏名や生年月日などの個人情報、カルテ番号は削除され、代わりに被験者識別番号が付けられます。個人情報と被験者識別番号を結びつける対応表は研究責任者だけが見ることができ、主治医や研究担当者は見ることができません。また、個人情報と被験者識別番号を結びつける対応表は、研究責任者によって第三者の手に届かないよう厳重に保管されます。このように、プライバシーの保護には十分に注意し、あなたの氏名や病名、生年月日などの個人情報が外部に公表されることはありません。本研究で得られた情報は、小野薬品工業株式会社、海外にある関連会社、共同開発会社などの提携会社に提供されます。また、同様にその他の研究開発機関や企業などと共有されることがあります。さらに、日本および世界各国にある医薬品の承認審査を行う規制当局、学術研究機関、学会または研究者、医学系雑誌の出版社などに提供する可能性があります。これらの組織は、この研究で得られたデータを以下のような利用目的で用います。

- ・ この研究の遂行
- ・ 医薬品の承認申請や承認の維持、審査
- ・ 研究の成果を学会や学術論文で発表し、またはそれらを伝えるため
- ・ 上の各目的を達成するために、得られたデータを、匿名化するなどの加工を行うこと

どの国の規制当局、関連会社、新たな提携会社、学術研究機関、学会または研究者、医学系雑誌の出版社などに移転または提供されるかは、本研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わります。現時点で、小野薬品工業株式会社の米国、韓国、台湾および英国にある関連会社と米国にある共同開発会社に提供される可能性があります。それ以外の国に患者さんのデータを提供するかどうかは決まっておりません。本研究終了後時間がたってから、患者さんのデータの移転・提供先が決まることもあるため、現時点で前もって、同意をいただく必要があります。さらに、患者さんのデータは日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。

ただし、患者さんのデータはコード化されて取り扱われるため、これらの移転・提供先が、原則として、患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはなく、患者さんのデータを受け取る第三者は、所在国における個人情報の保護に関する制度および第三者が自ら定める規則に従って患者さんのデータを厳重に管理します。なお、【米国、韓国、台湾】における個人情報保護に関する情報や安全管理に関する制度は、個人情報保護委員会が公表している下記 URL にて、詳細を確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

また、既に提供が決まっている共同研究機関のプライバシーポリシーは以下をご参照ください。

小野薬品工業株式会社 プライバシーポリシー (URL)

<https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/privacy.html>

共同開発会社 ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 プライバシーポリシー (URL)

<https://www.bms.com/privacy-policy.html>

<https://www.bms.com/jp/privacy-policy.html>

## 8. 研究組織

### ＜研究代表者＞

国立がん研究センター 東病院頭頸部内科 科長 氏名 田原 信

### ＜研究責任者＞

国立がん研究センター 東病院頭頸部内科 科長 氏名 田原 信

### ＜研究事務局＞

国立がん研究センター 東病院頭頸部内科 市村 智子

### ＜共同研究機関＞

広島大学 細胞分子生物学教室

研究施設責任者：教授 田原 栄俊

国立がん研究センター先端医療開発センター 免疫 TR 分野

研究施設責任者：研究員 小山 正平

小野薬品工業株式会社 オンコロジー臨床開発企画 1 部

〒541-8564 大阪府大阪市中央区久太郎町 1 丁目 8 番 2 号

試料・情報の提供を行う機関は下記の通りです。

| No. | 実施医療機関                |                                            | 診療科名     | 研究責任者 |            |
|-----|-----------------------|--------------------------------------------|----------|-------|------------|
|     | 名称                    | 所在地／電話番号                                   |          | 氏名    | 職名         |
| 01  | 国立がん研究センター<br>東病院     | 千葉県柏市柏の葉六丁目 5 番 1 号<br>／04-7133-1111       | 頭頸部内科    | 田原 信  | 頭頸部内<br>科長 |
| 02  | 国立がん研究センター<br>中央病院    | 東京都中央区築地五丁目 1 番 1 号<br>／03-3542-2511       | 頭頸部・食道内科 | 本間 義崇 | 医長         |
| 03  | 公立大学法人 横浜市<br>立大学附属病院 | 横浜市金沢区福浦三丁目 9 番地<br>／045-787-2800          | 臨床腫瘍科    | 市川 靖史 | 主任教授       |
| 04  | 愛知県がんセンター             | 愛知県名古屋市中千種区鹿子殿 1 番 1<br>号／052-762-6111     | 薬物療法部    | 門脇 重憲 | 医長         |
| 05  | 北海道大学病院               | 北海道札幌市北区北 14 条西五丁目<br>／011-716-1161        | 腫瘍内科     | 清水 康  | 助教         |
| 06  | 東北大学病院                | 宮城県仙台市青葉区星陵町 1 番 1 号<br>／022-717-7000      | 腫瘍内科     | 西條 憲  | 講師         |
| 07  | 神戸大学医学部附属病<br>院       | 兵庫県神戸市中央区楠町七丁目 5 番<br>2 号<br>／078-382-5820 | 腫瘍・血液内科  | 清田 尚臣 | 特命准教<br>授  |
| 08  | 兵庫県立がんセンター            | 兵庫県明石市北王子町 13 番 70 号<br>／078-929-1151      | 腫瘍内科     | 松本 光史 | 腫瘍内科<br>部長 |
| 09  | 大阪公立大学医学部附<br>属病院     | 大阪市阿倍野区旭町一丁目 5 番 7 号<br>／06-6645-2121      | 耳鼻いんこう科  | 梶本 康幸 | 病院講師       |
| 10  | 日本医科大学付属病院            | 東京都文京区千駄木一丁目 1 番 5 号<br>／03-3822-2131      | 内分泌外科    | 杉谷 巖  | 教授         |

|    |                        |                                     |          |       |    |
|----|------------------------|-------------------------------------|----------|-------|----|
| 11 | 広島大学                   | 広島県広島市南区霞 1 丁目 2-3<br>／082-257-5290 | 細胞分子生物学  | 田原 栄俊 | 教授 |
| 12 | 独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター | 福岡県福岡市中央区地行浜1丁目8番地1号／092-852-0700   | 腫瘍内科     | 田村 真吾 | 医長 |
| 13 | 信州大学医学部附属病院            | 長野県松本市旭3丁目1番地1号<br>／0263-35-4600    | 乳腺・内分泌外科 | 伊藤 研一 | 教授 |

## 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。

この研究は国立がん研究センター、広島大学および小野薬品工業株式会社との共同研究であり、小野薬品工業株式会社より資金の提供を受けて実施されます。

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だ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：腫瘍内科・西條 憲  
住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
連絡先：022-717-7879（腫瘍内科 外来）  
ken.saijo.d6@tohoku.ac.jp

当機関の研究責任者：東北大学病院 腫瘍内科・西條 憲

研究代表者：国立がん研究センター東病院 頭頸部内科 田原 信  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111

## ◆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