

IRB番号「2021-GA-1077」

研究課題名「未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態および有効性と安全性に関する観察研究（LIGHT-NING）」

## 1. 研究の対象

ニボルマブ+イピリムマブ+化学療法併用療法およびニボルマブ+イピリムマブ併用療法の承認から2021年12月31日までに一度以上、上記併用療法のいずれかを一次治療として受けた、あるいは受けることが確定している方

## 2. 研究の目的・方法

非小細胞肺癌患者さんに対するニボルマブ+イピリムマブ併用療法およびニボルマブとイピリムマブと化学療法の併用療法の治療実態をあきらかにし、より安全で有効に投与するためのデータを得ることを目的に、診療情報を収集して研究を行います。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2025年12月31日

## 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。

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用などの発生状況など

## 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。対応表は、当会において（所属科：管理者名）が保管・管理します。

## 6. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 ほか

## 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：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 呼吸器内科 医長 北園 聡  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

# がん研究会 情報公開文書

複数施設研究用

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 呼吸器内科 医長 北園 聡  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

ブリストリル・マイヤーズ・スクイブ株式会社 メディカル部門 オンコロジー領域統括部 大杉 友之