研究課題名：ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの 1 次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究
情報公開文書雛型 版数：3.0 版 作成日：2025 年 2 月 11 日
施設版作成日：版数：2.1 版 作成日：2026 年 6 月 19 日＜公益財団法人がん研究会有明病院＞

情報公開文書

「ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの 1 次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究」へのご協力のお願い

この度、当機関では、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者さんの診療録（カルテ）情報を用いた研究を実施することになったため、ご協力をお願いいたします。この研究の対象者に該当する可能性のある患者さん、またはそのご家族等の方で患者さんの診療録（カルテ）情報を研究目的で利用または提供されることを希望されない場合は、お手数をお掛けしますが、本文書の最下部に記載されている連絡先まで、お問い合わせください。

【研究目的】

本研究では、ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の 1 次治療として、ロルラチニブ（製品名：ローブレナ）を使用された患者さんにおけるロルラチニブの注目すべき有害事象（中枢神経系障害、脂質異常症、浮腫）および有効性を検討することを目的に実施されます。

【研究方法】

この研究は、日本におけるロルラチニブの 1 次治療としての製造販売承認日（2021 年 11 月 25 日）以降にロルラチニブが投与された非小細胞肺癌患者さんの診療録（カルテ）から必要な情報を収集する研究です。この研究は、愛知県がんセンター 呼吸器内科部 藤原 豊を研究代表者として、ファイザー株式会社からの研究資金により実施しますが、研究の一部（研究事務局、モニタリング、データマネジメント、統計解析、メディカルライティング）は、臨床研究業務受託機関であるメビックス株式会社に委託されます。また、この研究は、研究の科学的品質及び信憑性を確認するために、研究運営委員会を設立して実施されます。そのため、研究に必要な情報が当機関から愛知県がんセンター、ファイザー株式会社、メビックス株式会社、研究運営委員会に提供されます。

【研究に利用する情報】

患者の特徴[生年月日（年齢）、性別、体重、身長、喫煙歴、米国東海岸癌臨床試験グループのパフォーマンスステータス、併存疾患、切除不能進行／再発性非小細胞肺癌の診断日、非小細胞肺癌病理組織型、非小細胞肺癌の臨床病期分類、転移の有無と部位、手術歴、化学療法歴、放射線療法歴]、ロルラチニブ治療情報、ロルラチニブ併用治療情報、予後に関する情報[無増悪生存期間、頭蓋内無増悪生存期間、全生存期間、ロルラチニブの投与変更、中断または完全中止の理由、ロルラチニブの治療中止までの期間、ロルラチニブの腫瘍反応性、脳転移を有する患者におけるロルラチニブの頭蓋内腫瘍反応性、相対用量強度、注目すべき有害事象（中枢神経系障害、脂質異常症、浮腫）、有害事象に対する介入情報]

【個人情報の保護】

研究に利用する患者さんの情報は、個人の特定につながる情報を取り除き、代わりに新しく研究用の番号をつけて管理します。患者さんのデータは、データの管理を行うメビックス株式会社に電子的配信等で提出されます。また、メビックス株式会社はデータマネジメントおよび統計解析業務を実施後、データおよび解析結果を

愛知県がんセンター、ファイザー株式会社、研究運営委員会に提供します。しかし、患者さんとデータを結びつけるための表（リスト）は提供しませんので、データの提供を受けたいずれの機関も患者さんとデータを結びつけることはできません。また、この研究の結果は、UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム）（https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）、欧州連合（EU）市販後試験（PAS）登録（https://catalogues.ema.europa.eu/search?f%5B0%5D=content_type%3Adarwin_study）、学会や医学専門誌等で公表する予定ですが、その際も患者さんを特定できる情報については、公表されることはありません。

[情報の二次利用]

ファイザー株式会社は、この研究で得られた情報をこの研究以外で利用させていただく場合があります。なお、現時点では、研究の対象となる患者さんのデータを公開する予定はありません。しかし、この研究の対象となる疾患または関連する疾患の研究に利用する、国内外において医薬品としての承認を得る、研究結果の報告書や研究論文等を作成する等の目的で、将来、ファイザー株式会社の国内外のグループ会社、提携先、委託先、国内外の規制当局、学術研究機関、学会または研究者その他の関係者に提供させていただく場合があります（なお、外国にある第三者に提供する場合についての詳細は後述します）。ただし、研究の対象となる患者さんのデータは記号化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、研究の対象となる患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は研究データの信頼性確認のため、研究の対象となる患者さんの診療録（カルテ）を確認することがあります。

また、二次利用する場合は、必要に応じ、改めて倫理審査委員会等にその研究の計画を提出し、承認を得て、オプトアウト（当機関のホームページや当機関内掲示板等に研究に関する情報を通知しまたは公開し、拒否できる機会を保障すること）、或いは、研究の対象となる患者さんから適切に同意を得た後に行います。

[外国にある第三者への提供について]

この研究によって得られた研究の対象となる患者さんの情報は、ファイザー株式会社から外国にある第三者（国外の提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者等）に移転または提供される可能性があります（二次利用を含みます）。現時点ではその詳細等が未確定であるため、移転・提供先となる外国の名称を特定できず、また、当該移転・提供先において講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を提供できません。研究の対象となる患者さんの情報は日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性もあります。ただし、情報は記号化されて取り扱われるため、規制当局を除き、提供先は原則として研究の対象となる患者さんの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。なお、この研究終了後、時間がたってから情報の提供先が決まることも考えられます。日本以外の国を拠点にこの研究から得られた情報を提供することになった場合は、当該移転・提供先となる外国の名称（またはこれに代わる参考となるべき情報）、当該外国における個人情報の保護に関する制度の情報および当該移転・提供先において講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報を当機関のホームページや当機関内掲示板等に掲載または文書等により通知するなどして、あなたが知ることができるように取り計らいます。

[個人情報の開示等について]

研究の対象となる患者さんまたはその代諾者(ご家族等の方や代理人)は、個人情報保護法、関連する省令などに基づき、当機関の担当医師に対して研究の対象となる患者さんの研究データや海外移転に関する情報の

開示を求めること、また誤りがあれば訂正を求めることができます。万一、個人情報が適切に利用されていないと感じたときなどには、個人情報保護法の定めに基づいて、個人情報の利用の停止などを求めることができます。

[この研究の品質について]
　この研究がきちんと行われているかを調べるため、必要に応じて、この研究の関係者（臨床研究業務受託機関の担当者、倫理審査委員会）、厚生労働省、個人情報保護委員会、規制当局等が、研究の対象となる患者さんの診療記録（カルテ等）を直接確認する場合があります。

【利益相反】
　利益相反とは、臨床研究の実施に際して外部との経済的な利害関係等によって、研究の実施に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されることを指します。この研究は、ファイザー株式会社からの資金提供により実施されています。また、当機関は、ファイザー株式会社から契約に基づいて、研究資金の提供を受けています。そのため、この研究の実施において利益相反が生じる可能性がありますが、研究の実施に先立ち、利益相反に関する審査が行われ、医学的な視点から適正に、中立性と公明性を維持して実施されます。また、研究担当医師は、この研究の実施に影響を及ぼすような利益相反の状況を把握し、この研究の結果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

【提供する情報を用いる研究に係る研究代表者の氏名および当該者が所属する研究機関の名称】
この研究の研究機関・臨床研究業務受託機関は、別紙 1「研究実施体制」および別紙 2「研究実施施設および研究責任者」参照
【情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名】
情報の提供を行う機関の名称：公益財団法人がん研究会有明病院
情報の提供を行う機関の長の氏名：渡邊 雅之

【研究実施期間】
　全体の研究期間は、研究実施について、倫理審査委員会の承認後、研究実施施設の長が許可した日から2030 年 8 月 31 日（予定）までとなります。なお、患者さんの情報を収集する範囲は、ロルラチニブを使用した日から最長で 2029 年 9 月 30 日までとなります。
本文書公開日から 2 週間を経過した日：（情報の利用または提供を開始する予定日）

研究課題名：ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの1 次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究
情報公開文書雛型 版数：3.0 版 作成日：2025 年 2 月 11 日
施設版作成日：版数：2.1 版 作成日：2026 年 6 月 19 日＜公益財団法人がん研究会有明病院＞

【連絡先・相談窓口】

患者さんの情報がこの研究に用いられることについて希望されない場合は、以下に記載する当機関担当者までご連絡ください。このご連絡をいただいた場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、既に解析が完了している場合等で、患者さんの情報を研究から削除できない場合があります。

研究に関する相談窓口

研究実施施設名：公益財団法人がん研究会有明病院
所属：呼吸器内科
担当者名：栁谷 典子　　連絡先：03-3520-0111

別紙 1 研究実施体制

1. 研究代表者

研究代表機関名：愛知県がんセンター
所属：呼吸器内科部
氏名：藤原　豊
住所：愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
連絡先：052-762-6111

2. 研究依頼者

機関名：ファイザー株式会社
所属：オンコロジー部門　メディカル・アフェアーズ部
責任者氏名：村田　愛
住所：東京都渋谷区代々木 3 丁目 22 番 7 号
連絡先：03-5309-7000

3. 臨床研究業務受託機関

機関名：メビックス株式会社
所属：研究推進本部
責任者氏名：村林　裕貴
住所：東京都港区赤坂一丁目 11 番 44 号 赤坂インターシティ
連絡先：03-4362-4500
受託業務：研究事務局、モニタリング、データマネジメント、統計解析、電子データ収集システムの構築

4. 研究運営委員会

氏名：田宮　基裕
所属機関：大阪国際がんセンター

氏名：宮内　栄作
所属機関：東北大学病院

氏名：西尾　誠人
所属機関：公益財団法人がん研究会 有明病院

別紙 2 研究実施施設および研究責任者

No	研究実施施設	研究責任者
01	愛知県がんセンター	藤原　豊
02	地方独立行政法人大阪府立病院機構　大阪国際がんセンター	田宮　基裕
03	公益財団法人がん研究会有明病院	栁谷　典子
04	東北大学病院	宮内　栄作
05	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター	秦　明登
06	大阪公立大学医学部附属病院	金田　裕靖
07	地方独立行政法人神奈川県立病院機構　神奈川県立がんセンター	齋藤　春洋
08	社会医療法人杏嶺会　一宮西病院	竹下　正文
09	岡山大学病院	槇本　剛
10	一般財団法人厚生会　仙台厚生病院	鳴海　茜
11	-	-
12	順天堂大学医学部附属順天堂医院	宿谷　威仁
13	新潟大学医歯学総合病院	渡部　聡
14	-	-
15	名古屋大学医学部附属病院	神山　潤二
16	-	-
17	金沢大学附属病院	南條　成輝
18	-	-
19	さいたま赤十字病院	川辺　梨恵
20	独立行政法人国立病院機構　四国がんセンター	二宮　崇
21	兵庫県立がんセンター	服部　剛弘
22	独立行政法人国立病院機構　大阪刀根山医療センター	内田　純二
23	佐賀大学医学部附属病院	小楠　真典
24	大阪大学医学部附属病院	白山　敬之
25	関西医科大学附属病院	山中　雄太
26	大阪市立総合医療センター	田中　彩子
27	独立行政法人国立病院機構　嬉野医療センター	中富　克己
28	奈良県立医科大学附属病院	本津　茂人
29	-	-
30	地方独立行政法人堺市立病院機構　堺市立総合医療センター	岡本　紀雄
31	地方独立行政法人山梨県立病院機構　山梨県立中央病院	齋藤　良太
32	-	-
33	社会福祉法人恩賜財団済生会支部　栃木県済生会宇都宮病院	仲地　一郎
34	国立大学法人　旭川医科大学病院	佐々木　高明
35	-	-

36	藤田医科大学病院	大矢　由子

※施設番号順

各研究実施施設の研究責任者の役割：

研究の実施に携わるとともに、所属する研究実施施設において臨床研究に係る業務を統括する。