版数：Ver. 2.0　作成日：2022 年 8 月 5 日

新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	未治療進行または再発非小細胞肺がん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）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
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患者さんが対象です。	
③概要	
免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブとイピリムマブの併用治療は、非小細胞肺がん患者さんに対する有効性と安全性が国内外の研究によって示されています。しかし、日本でこの治療を受けた非小細胞肺がん患者さんの数は限られています。 そこで未治療進行または再発非小細胞肺がん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の実臨床下における治療実態を明らかにするとともに、有効性と安全性について検討することを目的に実施いたします。 上記の併用療法を受けた患者さんを対象に、日常診療を基に、診療録などからあなたの生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況などの情報を安全なオンラインウェブサイトを用いて集め、治療効果や副作用の発現等について解析します。	
④申請番号	2020-0489
⑤研究の目的・意義	この臨床研究はニボルマブとイピリムマブの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を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実施します。この臨床研究を通して、非小細胞肺がん患者さんに対する安全で有効な治療法に役立つさらなる情報が得られることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	治療効果や副作用の発現等について解析することで、ニボルマブ＋イピリムマブ±化学療法併用療法の日本の実臨床下における治療実態を明らかにするとともに、有効性と安全性について検討することが目的です。 研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。 また将来、同一の薬剤を用いた研究やこの臨床研究の対象となる疾患または関連する疾患の研究、国内外の医薬品としての承認を得

	る目的、研究結果の報告書や研究論文等の作成のため利用される可能性がありますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。
⑧利用または提供する情報の項目	日常診療で行われた検査や治療を基に、カルテなどからあなたの生年月、病歴、身体所見、検査結果、治療状況などの情報を利用させて頂きます。
⑨利用する者の範囲	新潟大学　呼吸器・感染症内科　渡部　聡 新潟大学　呼吸器・感染症内科 メビックス株式会社
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学　呼吸器・感染症内科　医学部准教授　渡部　聡 メビックス株式会社　研究推進本部　村林　裕貴
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院　呼吸器・感染症内科 氏名：渡部　聡 Tel：025－368－9324 E-mail：satoshi7@med.niigata-u.ac.jp