

「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) ～利用情報の追加変更について～

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. 研究目的・方法

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。この過程で、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れ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。なお、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。

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：研究実施許可日～2027年08月31日

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究許可日以降(研究計画書第4版)

3. 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)

4. 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>

5. 関連研究組織

<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 東病院	千葉県柏市柏の葉六丁目5番1号 ／04-7133-1111	頭頸部内科	田原 信	頭頸部内科 長
02	国立がん研究センター 中央病院	東京都中央区築地五丁目1番1号 ／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 立大学附属病院	横浜市金沢区福浦三丁目9番地 ／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	愛知県名古屋市中区千種区鹿子殿1番1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 ／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 ／022-717-7000	腫瘍内科	西條 憲	講師
07	神戸大学医学部附属病 院	兵庫県神戸市中央区楠町七丁目5番2 号 ／078-382-5820	腫瘍・血液内科	清田 尚臣	特命准教授
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 ／078-929-1151	腫瘍内科	松本 光史	腫瘍内科 部長
09	大阪公立大学医学部附 属病院	大阪市阿倍野区旭町一丁目5番7号 ／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 ／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 ／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 ／0263-35-4600	乳腺・内分泌外科	伊藤 研一	教授

6. 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、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。

当病院の研究責任者の連絡窓口

九州医療センター 腫瘍内科 有山寛

Tel : 092-852-0700 (代表)