

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

情報公開文書雑型 版数：2.0 版 作成日：2024年7月25日

施設版作成日：版数：1.0 版 作成日：2024年12月11日

<地方独立行政法人 山梨県立病院機構 山梨県立中央病院>

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」へのご協力をお願い

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 松澤 令子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]

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：2.0 版 作成日：2024年7月25日

施設版作成日：版数：1.0 版 作成日：2024年12月11日

<地方独立行政法人 山梨県立病院機構 山梨県立中央病院>

【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。

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
情報公開文書雑型 版数：2.0版 作成日：2024年7月25日
施設版作成日：版数：1.0版 作成日：2024年12月11日
<地方独立行政法人 山梨県立病院機構 山梨県立中央病院>

[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。

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：2.0 版 作成日：2024 年 7 月 25 日
施設版作成日：版数：1.0 版 作成日：2024 年 12 月 11 日
<地方独立行政法人 山梨県立病院機構 山梨県立中央病院>

【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：地方独立行政法人 山梨県立病院機構 山梨県立中央病院

情報の提供を行う機関の長の氏名：小嶋 裕一郎

【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)

【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：地方独立行政法人 山梨県立病院機構 山梨県立中央病院

所属：呼吸器内科

担当者名：齋藤 良太 連絡先：055-253-7111

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

研究計画書 版数：第4.0版 作成日：2024年10月7日

研究計画書 別紙1 版数：第2.1版 作成日：2024年10月7日

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：松澤 令子

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

[責任と役割]

- 1) 研究責任者を代表した倫理審査委員会への必要書類の提出
- 2) 研究責任者への研究に関連する必要な情報の共有

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2番7号

連絡先：03-5309-7000

[責任と役割]

- 1) 研究に必要な資金の提供
- 2) 研究計画書の作成
- 3) 同意説明文書、情報公開文書、症例報告書、統計解析計画の承認
- 4) 研究継続の可否や研究計画の改訂の決定
- 5) 研究期間中に発生する課題への対応
- 6) 収集した研究データおよび症例の取り扱いの決定
- 7) 研究で得られた結果の解釈および公表
- 8) 研究の総括報告書の作成
- 9) その他必要な業務

[委託する業務の内容および監督方法]

上記業務を遂行するために、研究事務局業務、モニタリング業務、データマネジメント業務、統計解析業務、電子データ収集システム構築業務、メディカルライティング業務を研究業務受託機関に業務委託契約に基づき委託し、業務の管理を行う。

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

研究計画書 版数：第 4.0 版 作成日：2024 年 10 月 7 日

研究計画書 別紙 1 版数：第 2.1 版 作成日：2024 年 10 月 7 日

3. 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

[責任と役割]

- 1) 研究計画書作成ならびに改訂における助言および指導
- 2) 研究の科学的品質および一貫性の保持
- 3) 症例報告書作成における指導
- 4) 実施医療機関の選定に関する助言
- 5) 研究実施状況の監督
- 6) 研究結果に対する解釈の提供
- 7) 研究結果に関する主要出版物の確認と承認

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

研究計画書 版数：第4.0版 作成日：2024年10月7日

研究計画書 別紙1 版数：第2.1版 作成日：2024年10月7日

4. 臨床研究業務受託機関

機関名：メビックス株式会社

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

▶ 研究事務局

役職：研究統括責任者

氏名：村林 裕貴

[責任と役割]

- 1) 研究の円滑な推進のために研究事務局業務の支援
- 2) 本研究に関連する必要な情報を研究責任者間で共有するための窓口

▶ モニタリング

役職：研究統括責任者

氏名：村林 裕貴

[責任と役割]

- 1) 本研究のモニタリングに関する手順書の作成
- 2) 研究計画書およびモニタリングに関する手順書に基づくモニタリング業務の実施

▶ データマネジメント

役職：データマネジメントグループ長

氏名：長沼 晴樹

[責任と役割]

- 1) 症例報告書案の作成
- 2) データマネジメント計画書並びにデータマネジメント業務手順書の作成
- 3) データマネジメント計画書並びにデータマネジメント業務手順書に基づくデータセンターの運営

▶ 統計解析

役職：統計解析グループ長

氏名：木川 浩一

[責任と役割]

- 1) 研究計画書の解析計画および標準業務手順書に基づく統計解析計画案の作成
- 2) 統計解析計画書に基づく統計解析の実施

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

研究計画書 版数：第 4.0 版 作成日：2024 年 10 月 7 日

研究計画書 別紙 1 版数：第 2.1 版 作成日：2024 年 10 月 7 日

▶ 電子データ収集システム (EDC)

役職：IT 推進グループ長

氏名：照井 崇之

[責任と役割]

1) EDC の開発と維持

メディカルライティング

役職：メディカルサイエンス&ライティンググループ長

氏名：長沼 晴樹

[責任と役割]

1) 研究計画書の翻訳

2) 同意説明文書案、情報公開文書案の作成

3) 総括報告書案の作成

実施医療機関、研究責任者および実施医療機関の長は、別紙 2 に記載する。

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

研究計画書 版数：第4.0版 作成日：2024年10月7日 研究計画書 別紙2 版数：第2.1版 作成日：2024年10月25日

別紙2 実施医療機関、研究責任者および実施医療機関の長

No	実施医療機関	研究責任者	実施医療機関の長	所在地
01	愛知県がんセンター	松澤 令子	山本 一仁	〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1番1号
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	松浦 成昭	〒541-8567 大阪府大阪市中央区大手前三丁目1番69号
03	公益財団法人がん研究会有明病院	柳谷 典子	佐野 武	〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
04	東北大学病院	宮内 栄作	張替 秀郎	〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号
05	医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター	秦 明登	藤井 正彦	〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町八丁目5番1号
06	大阪公立大学医学部附属病院	金田 裕靖	中村 博亮	〒545-0051 大阪府大阪市阿倍野区旭町一丁目5番7号
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	片倉 誠悟	古瀬 純司	〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾二丁目3番2号
08	社会医療法人杏嶺会 一宮西病院	竹下 正文	上林 弘和	〒494-0001 愛知県一宮市開明字平1番地
09	岡山大学病院	槇本 剛	前田 嘉信	〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
10	一般財団法人厚生会 仙台厚生病院	齋藤 伸	山内 淳一郎	〒981-0914 宮城県仙台市青葉区堤通雨宮町1番20号
11	-	-	-	-
12	順天堂大学医学部附属順天堂医院	宿谷 威仁	桑鶴 良平	〒113-8431 東京都文京区本郷三丁目1番3号
13	新潟大学医歯学総合病院	渡部 聡	富田 善彦	〒951-8520 新潟県新潟市中央区旭町通一番町754番地
14	北海道大学病院	榊原 純	渥美 達也	〒060-8648 北海道札幌市北区北14条西5丁目
15	名古屋大学医学部附属病院	神山 潤二	丸山 彰一	〒466-8560 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地
16	独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター	田宮 朗裕	尹 亨彦	〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町1180番地

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

研究計画書 版数：第 4.0 版 作成日：2024 年 10 月 7 日 研究計画書 別紙 2 版数：第 2.1 版 作成日：2024 年 10 月 25 日

No	実施医療機関	研究責任者	実施医療機関の長	所在地
17	金沢大学附属病院	丹保 裕一	吉崎 智一	〒920-8641 石川県金沢市宝町 13 番 1 号
18	長崎大学病院	行徳 宏	尾崎 誠	〒852-8501 長崎県長崎市坂本一丁目 7 番 1 号
19	さいたま赤十字病院	川辺 梨恵	清田 和也	〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5
20	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	二宮 崇	山下 素弘	〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160 番
21	兵庫県立がんセンター	服部 剛弘	富永 正寛	〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13 番 70 号
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	奥村 明之進	〒560-8552 大阪府豊中市刀根山五丁目 1 番 1 号
23	佐賀大学医学部附属病院	小楠 真典	野口 満	〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島五丁目 1 番 1 号
24	大阪大学医学部附属病院	白山 敬之	野々村 祝夫	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2 番 2 号
25	関西医科大学附属病院	山中 雄太	松田 公志	〒573-1191 大阪府枚方市新町二丁目 3 番 1 号
26	大阪市立総合医療センター	田中 彩子	西口 幸雄	〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通二丁目 13 番 22 号
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	力武 一久	〒843-0393 佐賀県嬉野市嬉野町大字下宿甲 4760 番地 1
28	奈良県立医科大学附属病院	本津 茂人	吉川 公彦	〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地
29	医療法人藤井会 石切生喜病院	吉本 直樹	平田 一人	〒579-8026 大阪府東大阪市弥生町 18 番 28 号
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	大里 浩樹	〒593-8304 大阪府堺市西区家原寺町一丁目 1 番 1 号
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	小嶋 裕一郎	〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目 1 番 1 号
32	弘前大学医学部附属病院	田中 寿志	袴田 健一	〒036-8563 青森県弘前市本町 53

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

研究計画書 版数：第 4.0 版 作成日：2024 年 10 月 7 日 研究計画書 別紙 2 版数：第 2.1 版 作成日：2024 年 10 月 25 日

No	実施医療機関	研究責任者	実施医療機関の長	所在地
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	野間 重孝	〒321-0974 栃木県宇都宮市竹林町 911 番 1 号
34	国立大学法人 旭川医科大学病院	佐々木 高明	西川 祐司	〒078-8510 北海道旭川市緑が丘東 2 条 1 丁目 1 番 1 号
35	-	-	-	-
36	藤田医科大学病院	大矢 由子	白木 良一	〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1 番地 98

※施設番号順

各実施医療機関の研究責任者の役割：

研究の実施に携わるとともに、所属する実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する。