

研究終了後情報公開文書

研究課題名

転移性腎細胞癌の日本人患者を対象に一次治療における
アベルマブ・アキシチニブ併用療法の実臨床での有用性を
評価する多機関共同・非介入・後ろ向き観察研究
J-DART2

研究責任者：水野 隆一（慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室）

研究機関：慶應義塾大学病院

管理番号：20226100

第 1.0 版（2024 年 5 月 7 日）

はじめに

このたびは当院において実施されたこの研究にご参加いただき、あるいはこの研究への診療情報提供にご協力いただき、誠にありがとうございました。

この文書は、この研究への参加にご同意いただく際に「同意説明文書」でご説明した内容、あるいは診療情報をご提供いただく際に「情報公開文書」でお伝えした内容のうち、その後生じた重要な変更についてお知らせするためのものです。

この文書をお読みになり、お分かりにならないことや、研究対象者としてのご参加やご協力に関して相談されたいことがある場合は、末尾にあります「お問い合わせ先」までお気軽にご連絡ください。

目次

はじめに.....	2
(1) 経緯.....	4
(2) この研究に参加された研究対象者の方々へ.....	5
1) 「研究参加についての同意説明文書」に関する変更点.....	5
1. この研究に関する問い合わせ先.....	5
2. この研究の概要.....	5
14. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について.....	5
15. 個人情報について.....	6
18. プライバシーに関する追加情報.....	6
2) 「同意書」に関する変更点.....	7
(3) 診療情報提供にご協力いただいた研究対象者の方々へ.....	7
「情報公開文書」に関する変更点.....	7
③ 外部への情報の提供.....	8
④ 研究組織.....	8
⑥ 利益相反について.....	8
(4) お問い合わせ.....	9

(1) 経緯

この研究は、腎細胞がんの一次療法として、アベルマブ（製品名：バベンチオ®）とアキシチニブ（製品名：インライタ®）という2つの医薬品による併用療法を受けられた患者さんを対象に実施されました。

このうちアベルマブは、日本国内では2017年11月から販売が開始され、メルクバイオファーマ株式会社（以下「メルク社」といいます）とファイザー株式会社（以下「ファイザー社」といいます）の両社が共同で医薬品の製造販売および情報提供活動（「コ・プロモーション」といいます）を実施してきました。

しかし2023年3月、メルク社を含むグループ会社とファイザー社を含むグループ会社は全世界でアベルマブに関する提携契約を終了することとなり、日本国内でも2023年6月末日をもって両社はコ・プロモーションを終了することとなりました。これに伴いアベルマブは、2023年7月1日以降、メルク社が単独で製造販売および情報提供活動を行うこととなりました。

そのため、当初この研究の依頼者であり、研究資金の提供者であったファイザー社の立場も、2023年7月1日以降、すべてメルク社へ引き継がれることとなりました。

以上の変更について、当院研究責任者はすみやかに当院の研究対象者の方々にご説明し、この研究への参加や診療情報提供の継続について、お考えに変わりはないか確認する機会を設けるべきでしたが、メルク社およびファイザー社から当院への情報提供が2023年12月まで行われなかったこと、またこの研究は2023年10月12日に研究代表機関（近畿大学医学部）により終了の手続きが行われたことから、その機会を設けることができませんでした。

この文書は、当院研究責任者が一連の事情をご説明するとともに、説明や情報公開の内容に変更が生じた点をお伝えし、研究対象者の方々のお考えに変わりはないか確認する機会を設ける目的で作成されたものです。

(2) この研究に参加された研究対象者の方々へ

1) 「研究参加についての同意説明文書」に関する変更点

2023 年 7 月 1 日以降、この研究への参加にご同意いただく際に「同意説明文書」でご説明した内容について、以下の変更が生じています。

1. この研究に関する問い合わせ先

「研究を依頼した会社：ファイザー株式会社」とありますが、ファイザー社のこの立場は メルク社 に引き継がれています。

2. この研究の概要

第 5 段落「この研究の研究依頼者は ファイザー株式会社 です。」とありますが、ファイザー社のこの立場は メルク社 に引き継がれています。

14. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

第 1 段落「この研究は、製薬会社の ファイザー株式会社 の資金により実施されます。」とありますが、ファイザー社のこの立場は メルク社 に引き継がれています。

第 3 段落「この研究では、ファイザー株式会社 は研究期間中のデータベースへのアクセスを含むデータマネジメント業務、および解析には関与せず、別の第三者機関へ委託されるため、研究結果が ファイザー株式会社 に有利に歪められることはありません。」とありますが、上記の「ファイザー株式会社」は 2023 年 7 月 1 日以降、「ファイザー株式会社およびメ

ルクバイオフーマ株式会社」となっています。

第 4 段落「当院の研究責任者は、ファイザー株式会社から資金提供を受けて研究を行いますが（後略）」とありますが、ファイザー社のこの立場はメルク社に引き継がれています。

15. 個人情報について

第 2 段落「研究終了後、本研究で収集された情報は、CD-R 等の電磁的記録媒体で最終的にはファイザー株式会社で保管されます。」とありますが、ファイザー社のこの立場はメルク社に引き継がれています。

18. プライバシーに関する追加情報

「研究依頼者」とある箇所は、2023 年 7 月 1 日以降、すべて「ファイザー株式会社およびメルクバイオフーマ株式会社」を指すこととなりました。

その他については、以下のとおりです。

B. 個人情報は誰によってどのように使用され、どこに保管されますか？

第 2 段落「以下の組織や個人があなたの個人情報を閲覧します：

- (中略)
- 研究に関連した事業や権利の全部／一部を研究依頼者から取得する組織」
とありますが、メルク社はこの「組織」に該当します。

C. 当院以外に送られた個人情報はどうなりますか？

第 2 段落「あなたの研究データは、以下の組織や個人によって使用されます：

- (中略)
- 治療薬関連の事業や権利の全部／一部を研究依頼者から取得する組織」
とありますが、メルク社はこの「組織」に該当します。

E. 個人情報^が当院から研究依頼者に送られる時に、どのように保護されますか？

「あなたの研究データは、研究終了後、日本及び米国のサーバーで保管されます。なお、米国においてあなたの個人情報が使用されることはありません。」とありますが、2023 年 7 月 1 日以降、上記の「米国」は「EU」となります。

2) 「同意書」に関する変更点

同意書の書式において「研究依頼者」とある箇所は、2023 年 7 月 1 日以降、すべて「ファイザー株式会社およびメルクバイオフーマ株式会社」を指すこととなりました。

(3) 診療情報提供にご協力いただいた研究対象者の方々へ

「情報公開文書」に関する変更点

この研究への診療情報提供にご協力いただいた研究対象者の方々には、下記の文書をお渡し、または当院臨床研究推進センターの web ページで公開することにより、この研究の実施に関する情報公開を行っています。

【文書名】

慶應義塾大学病院・泌尿器科で転移性腎細胞がんに対するアベルマブ（製品名：バベンチオ®）、アキシチニブ（製品名：インライタ®）の治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

【掲載情報（Web ページ URL）】

<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/optout/images/20226100.pdf>

2023 年 7 月 1 日以降、この文書で「研究依頼者」とある箇所は、すべて「ファイザー株式会社およびメルクバイオフーマ株式会社」を指すこととなりました。

上記の文書に関するその他の変更については、以下のとおりです。

③ 外部への情報の提供

第4文「研究終了後、本研究で収集された情報は、CD-R 等の電磁的記録媒体で最終的にはファイザー株式会社で保管されます。」とありますが、ファイザー社のこの立場はメルク社に引き継がれています。

④ 研究組織

「研究依頼者：ファイザー株式会社 オンコロジー部門 メディカル・アフェアーズ部
松井 暁子」とありますが、ファイザー社のこの部門・担当者は、メルク社の以下の部門・
担当者に引き継がれています。

「メルクバイオフーマ株式会社 メディカル部門 梶田 昌裕」

⑥ 利益相反について

第1文「この研究は、ファイザー株式会社の資金により実施されます。」とありますが、ファイザー社のこの立場はメルク社に引き継がれています。

第2文「ファイザー株式会社は研究期間中のデータベースへのアクセスを含むデータマネジメント業務、および解析には関与せず、研究の実施に関する法令に従って、第三者による研究データの信頼性の確認が実施されますので、研究結果がファイザー株式会社に有利に歪

められることはありません。」とありますが、上記の「ファイザー株式会社」は 2023 年 7 月 1 日以降、「ファイザー株式会社およびメルクバイオファーマ株式会社」となっています。

(4) お問い合わせ

この文書をお読みになり、お分かりにならないことや、研究対象者としてのご参加やご協力に関して相談されたいことがある場合は、下記の連絡先までお気兼ねなくお知らせください。

相談窓口： 慶應義塾大学病院 泌尿器科
担当者氏名（職名）： 大家 基嗣（教授）
慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室
電話番号： 03-5363-3824
Eメール： moto-oya@keio.jp

以上