

ONO-4538-12/ATTRACTION-2試験、ONO-4538-37/ATTRACTION-4試験に参加した患者さんおよびご家族の方へ

小野薬品工業株式会社は、国立がん研究センターが実施する「国際臨床試験データ統合プロジェクト—ARCADアジア」に賛同し、ONO-4538-12/ATTRACTION-2試験、ONO-4538-37/ATTRACTION-4試験に参加された患者さんの下記情報をARCADアジアに提供しております。

提供対象情報に個人を特定できる情報はありますが、あなたの情報を提供することを希望されないときは下記連絡先へご連絡ください。

1. 対象となる方

・2014年11月～2016年2月に「ONO-4538-12/ATTRACTION-2試験：Multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study aiming to evaluate the efficacy and safety of ONO-4538 in patients with unresectable advanced or recurrent gastric cancer refractory to or intolerant of standard therapy.」に参加した方

・2017年3月～2018年5月に「ONO-4538-37/ATTRACTION-4試験：Multicenter, randomized study aimed to evaluate the efficacy and safety of ONO-4538 in combination with chemotherapy using fluoropyrimidines and platinum agents (SOX therapy, tegafur–gimeracil–oteracil potassium/oxaliplatin combination; CapeOX therapy, capecitabine/oxaliplatin combination), in comparison with placebo in combination with SOX therapy and CapeOX therapy, in HER2-negative, unresectable advanced or recurrent gastric cancer not previously treated with the first-line therapy.」に参加した方

2. 情報の利用目的及び利用方法

ARCADアジアは、アカデミア研究グループや製薬企業がアジアを中心に実施した固形がんの臨床試験のデータ（過去に既に収集されているデータ）を「ARCADアジアデータセンター（国立がん研究センター東病院内）」に収集し、「データシェアリング」と呼ばれる手法を利用して、今後の研究・治療に貢献する研究を行います。あなたが参加した臨床試験のデータと他の多くの臨床試験のデータを統合して大きなデータベースを作ることにより、将来の医療の進歩に貢献するとともに、医薬品・治療法の開発活動を加速化させ、社会全体への貢献につなげることを目的としています。

なお、過去に実施された臨床試験データの収集であるため、この研究のために新たに提供いただくことはありません。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

3. 提供される情報の種類

ONO-4538-12/ATTRACTION-2試験、ONO-4538-37/ATTRACTION-4試験において収集された下記のデータ

情報：患者背景情報（性別、年齢、人種、前治療等）、バイオマーカー情報、血液検査

結果、投与された抗がん剤名、治療開始日／終了日、用量調整の有無、治療効果情報、転帰 等

試料：特になし

小野薬品工業からARCADアジアに提供されるデータは、既に患者さんを特定することができないデータになっています。また、ARCADアジアにおいても、他の情報と照合して患者さんを特定することはできません。さらに、研究結果の報告、発表に関しても個人を特定されることはありません。

4. データ利用する者の範囲について

ONO-4538-12/ATTRACTION-2試験、ONO-4538-37/ATTRACTION-4試験で収集された 3. に記載するデータがARCADアジアに提供され、研究利用されます。

【ARCADアジア】

研究代表者：国立がん研究センター東病院 副院長 吉野 孝之

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：04-7133-1111

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 ARCAD アジア事務局

(データサイエンス部)

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉六丁目 5 番1 号

E-mail：arcadasia_office●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)

5. 試料・情報の管理についての責任者および問い合わせ先

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できますのでお申出下さい。

また、あなたが参加した試験で収集した情報を ARCAD アジアに利用されることについて、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利用対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ARCADアジアにて既に情報が統合加工されている場合は、お申し出いただいても削除することができませんので、ご了承ください。

試料・情報の管理について責任を有する者：

小野薬品工業株式会社

開発本部 データサイエンス部 部長 富金原 悟

住所：〒541-8564 大阪府大阪市中央区久太郎町1-8-2

(お問い合わせ先)

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 ARCAD アジア事務局

(データサイエンス部)

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉六丁目 5 番1 号

E-mail：arcadasia_office●east.ncc.go.jp (●を@に置き換えてください)