

West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG14620MTR

「ニボルマブ (ONO-4538) 拡大治験
原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」における
附随研究 (WJOG14620MTR)

An Open-Label, Expanded Access Program
with Nivolumab (ONO-4538) for cancer of unknown primary (CUP)
(NivoCUP-2) Biomarker study (WJOG14620MTR)

研究計画書

【WJOG 理事長】

中川 和彦 近畿大学病院 腫瘍内科

【グループ代表者】

舩石 俊樹 愛知県がんセンター 薬物療法部

【研究代表者】

林 秀敏

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : 072-366-0221 Fax : 072-360-5000

【研究事務局】

谷崎 潤子

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : 072-366-0221 Fax : 072-360-5000

【バイオマーカー事務局】

氏名：坂井 和子

所属：近畿大学医学部 ゲノム生物学教室

氏名：伊藤 彰彦

所属：近畿大学医学部 病理学教室

氏名：富樫庸介

所属：岡山大学学術研究院医歯薬学域、千葉県がんセンター研究所

プロトコール作成履歴

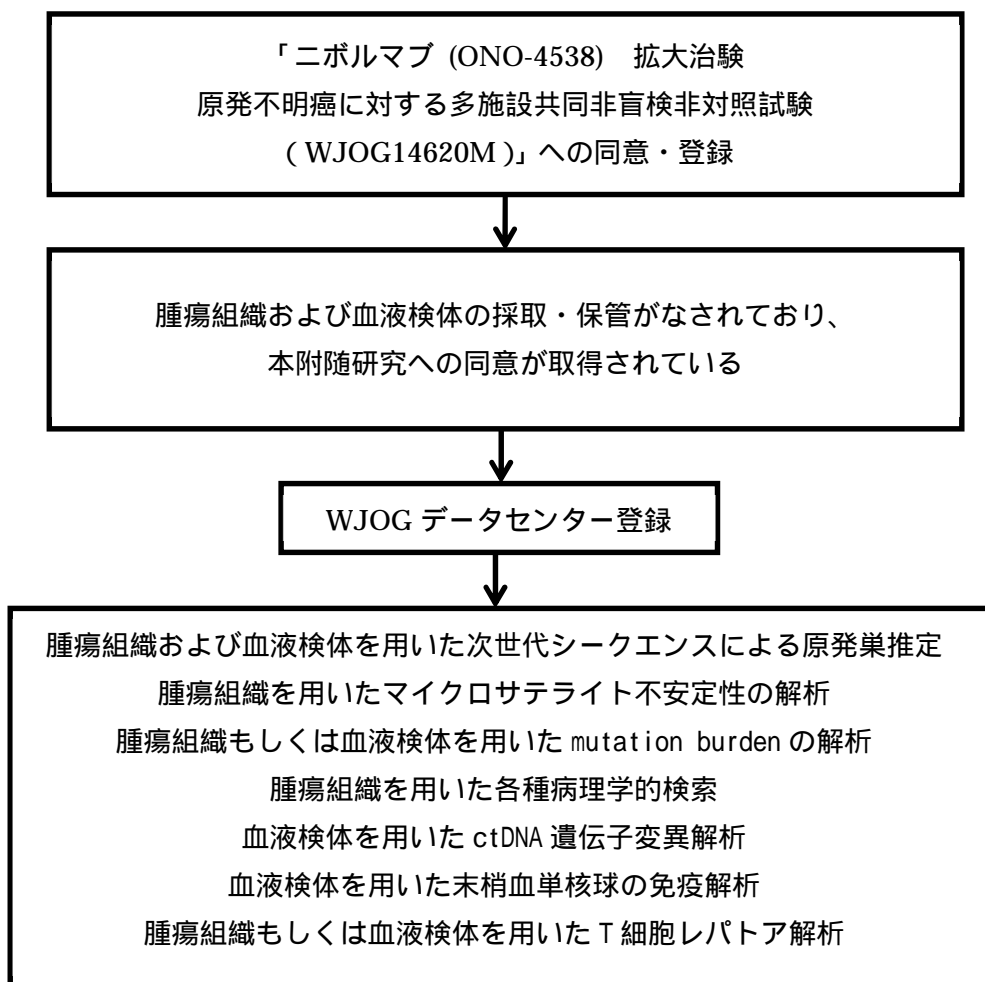
2021年4月3日 常任理事会承認 (ver. 1.00)

(プロトコール改訂履歴は最終頁に記載)

UMIN ID : UMIN000044038

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

「ニボルマブ(ONO-4538) 拡大治験 原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」(WJOG14620M) に附随するバイオマーカー研究として、原発不明癌患者におけるニボルマブ治療のバイオマーカーを探索的に検討する。

0.3. 対象

WJOG14620M 試験に参加・登録される症例のうち、WJOG14620M 試験において将来の探索的バイオマーカー検査のためのがん組織・血液検体の採取・保管に同意し、

本研究に関して別途同意が得られた症例

0.4. 予定登録数と研究期間

予定登録数：WJOG14620M 試験に登録された被験者の中から、可能な限りの登録を行うものとする。

予定登録期間：IRB 承認後、本体試験終了1年後まで

予定追跡期間：最終症例登録日より3年間

予定解析期間：最終症例登録日より5年間

0.5. 連絡先

試験内容に関する連絡先

研究事務局

谷崎 潤子

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL：072-366-0221 Fax：072-360-5000

登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel：06-6633-7400 Fax：06-6633-7405

E-mail：datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9時～17時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

0.6. 試験運営費用

本試験の運営に要する費用は、小野薬品工業株式会社の援助を受ける。