

多機関共同研究：

「ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究」につ いてのお知らせ

当施設では上記の研究を実施しています。この研究は当院の臨床研究審査委員会で承認を得て当施設の施設長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の詳細をお知りになりたい場合、他の研究対象者の個人情報や、研究の知的財産の保護に支障が無い範囲内で、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下記の「問い合わせ先」にお申し出ください。また、この研究に試料や情報を利用することを拒否されたい場合は研究対象者としませんので、下記の「問い合わせ先」ご連絡ください。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。

1. 研究課題名：非小細胞肺癌に対しニボルマブ単剤にて加療された患者さんの診療情報を用いた解析を行う研究
2. 研究責任者： 和歌山県立医科大学 第三内科学講座 山本 信之
研究事務局： 松阪市民病院 呼吸器内科 伊藤 健太郎
3. 当施設研究責任者： 呼吸器腫瘍内科 森 雅秀
4. 本研究の意義・目的： 本研究では非小細胞肺癌と診断されニボルマブ単剤による治療を受けた患者さんの臨床経過から、ニボルマブ単剤療法の治療効果について検証することを目的としております。
5. 研究の方法
(ア)対象となる患者さん

当院で非小細胞肺がんと診断されニボルマブ単剤による治療を受けた方で、小野薬品工業株式会社のニボルマブの市販直後調査（特定使用成績調査）にも参加された方

(イ) 研究期間

研究許可日から2年間の登録期間と登録終了から2年間の解析期間（登録終了予定日は2023年12月末日です）

(ウ) 利用する情報の項目と利用目的・利用方法

情報：カルテ上の診療記録、検査データ、画像データなどを当院担当医師が閲覧し、治療効果と関連する項目を調査、集計させていただきます。また、小野薬品工業株式会社のニボルマブの市販直後調査（特定使用成績調査）の際に調査した項目も再度集計いたします。

試料や情報の管理・提供方法：データは患者さんが特定できないように匿名化したうえで、データセンターに情報を提供します。

(エ) 試料や情報の提供を拒否することができます

患者さまやその代理人の方が、本研究への情報の提供を拒否したいと判断された場合は、情報の利用又は他の研究機関への提供は行いません。そのような希望がある場合、下記の問い合わせ先(当施設)にご連絡ください。

6. 研究組織

この研究は、他機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）

：和歌山県立医科大学 第三内科学講座 山本 信之

●研究事務局：松阪市民病院 呼吸器内科 伊藤 健太郎

7. 個人情報の取扱い

本研究で扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定される個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、本研究の情報管理者が研究終了で厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。多施設研究であるため匿名化されたデータを提供しますが、匿名化部分のみとしプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

情報は、当施設の研究責任者及び情報の提供先である事務局が責任をもって適切に管理いたします。

8. 結果の公表・研究成果の所属について

研究の結果は、学会や論文により公表されますが、その際にも、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報が公表されることはありません。

9. 問い合わせ窓口

事務局

施設名：松阪市民病院 呼吸器センター

代表者：呼吸器内科 伊藤 健太郎

TEL: 0598-23-1515

当施設問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 大阪刀根山医療センター

研究責任者：呼吸器腫瘍内科 森 雅秀

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

e-mail：410-chiken@mail.hosp.go.jp

2023年7月4日 第2.0版