

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様の診療情報を用いた解析を行う研究に対するご協力をお願い

2021年12月12日

2023年6月20日一部改訂

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

施設代表者（当院における研究責任医師）： 大阪医科薬科大学病院

呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔

このたび、当院にて非小細胞肺癌の患者様の過去の診療情報を用いて、ニボルマブの治療効果を解析する研究を実施いたします。当研究により皆様に新たに生じるご負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。本研究は、当院倫理委員会にて承認されました研究計画書に基づき実施されます。本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数でございますが下記お問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

本研究は、皆様の過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

1. 対象となる方

当院で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。本学では50例（共同研究機関全体で2000～3000例）を予定しています。

2. 研究課題名

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

3. 研究実施機関

試験にご協力いただく多施設にて実施予定（現在参加施設登録中）

4. 本研究の意義・目的・方法

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様の臨床経過から、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. 協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等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。参加にご協力いただけない場合には、下記の連絡先または主治医にご連絡くださいますようお願い申し上げます

6. 本研究の実施期間

研究許可日から 2023 年 12 月 31 日までの登録期間と登録終了から 2 年間の解析期間

7. プライバシーの保護について

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することがありますが、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。

8. 利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、当院の施設代表者の藤阪がニボルマブの製造販売元である小野薬品工業株式会社より治験の受託研究費を受領しておりますが、利益相反状態にあることに留意しながら本研究を実施致します。

9. 問い合わせ

本研究に関するご質問や確認のご依頼は下記までご連絡ください。

【当院における問い合わせ先】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 医長 田村 洋輔

072-683-1221（代表）内線：56857

【試験全体の研究事務局】

住所：〒515-8544 三重県松阪市殿町 1550

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 伊藤健太郎

0598-23-1515(代表)