

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のお願い

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よう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

2. 研究目的・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。

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。

研究期間：研究許可日から4年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

新潟県立がんセンター新潟病院 内科

田中洋史、三浦 理、小山建一、馬場順子、梶原大季、渡邊広樹

6. お問い合わせ先

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、他の研究対象者の個人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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いら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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 内科

当院研究責任者：田中 洋史

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：

日本肺癌学会理事長

氏名：弦間 昭彦

所属：日本医科大学学長 日本肺癌学会理事長 日本癌治療学会理事