

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●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

●研究の目的

ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ニボルマブの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

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られた方の内、小野薬品工業株式会社のニボルマブの市販後調査（特定使用成績調査）において治療情報が登録されている方。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2024 年 12 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名、重症度、有害事象
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値、CT 等の画像、臨床経過 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て病院長の許可のもと実施しています。

●研究代表機関

日本肺癌学会 日本医科大学学長 日本肺癌学会理事長

代表者名 弦間 昭彦

住所：〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話：03-3822-2131（代）

●研究事務局（本研究全般の窓口）

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

代表者名 伊藤 健太郎

住所：〒515-8544 三重県松阪市殿町 1550

電話：0598-23-1515（代）

●共同研究機関・研究責任者

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 伊藤 健太郎

和歌山県立医科大学 第三内科 赤松 弘朗

近畿大学 医学部内科学 腫瘍内科 林 秀敏

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 鋦持 広知

神奈川循環器呼吸器センター 呼吸器内科 池田 慧

赤穂中央病院 呼吸器科 柳沼 裕嗣

同愛記念病院 呼吸器内科 笹田 真滋

トヨタ記念病院 呼吸器内科 木村 元宏

熊本地域医療センター 呼吸器内科 柏原 光介

霧島市立医師会医療センター 呼吸器外科 柳 正和

国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 森 雅秀

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 西野 和美

愛知医科大学 呼吸器・アレルギー内科 久保 昭仁

長崎大学病院 呼吸器内科 行徳 宏

など、小野薬品が実施したニボルマブを投与した非小細胞肺癌患者に関する特定使用成績調査に参加したすべての施設・病院の中で、本研究参加に同意した施設・病院

詳細については下記にお問い合わせください。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

研究責任者 佐藤 悠城

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代）

●当院の情報管理責任者

神戸市立医療センター中央市民病院

病院長 木原 康樹

2022年9月26日作成 第1.0版