

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

2022 年 9 月 1 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

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しません。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ありません。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

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（下記 85 施設参加 2022.12.01 現在）

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、当院呼吸器内科・アレルギー科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2026年12月31日としておりますが延長の可能性もあります)

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は、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う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．利益相反について

本研究に関する費用については肺癌学会により支出されます。

本試験と、PMS対象企業との利益相反 について開示すべき利益相反はありません。

9．問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科 後藤 康洋 (0562-93-9241)へご連絡ください。

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 研究実施医療機関および研究責任医師一覧 (随時更新) (2022.12.01 時点)

1 松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 伊藤 健太郎 2 和歌山県立医科大学 第三内科 赤松 弘朗 3 近畿大学 医学部内科学 腫瘍内科 林 秀敏 4 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 鋤持 広知 5 順天堂大学 呼吸器内科 宿谷 威仁 6 神奈川循環器呼吸器センター 呼吸器内科 池田 慧 関根 朗雅 7 赤穂中央病院 呼吸器科 柳沼 裕嗣 8 同愛記念病院 呼吸器内科 笹田 真滋 9 トヨタ記念病院 呼吸器内科 木村 元宏 10 熊本地域医療センター 呼吸器内科 柏原 光介 11 霧島市立医師会医療センター 呼吸器外科 柳 正和 12 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 13 大阪国際がんセンター 呼吸器内科 呼吸器内科 治験事務 西野 和美 樋口 真美 14 愛知医科大学 呼吸器・アレルギー内科 久保 昭仁 15 長崎大学病院 呼吸器内科 行徳 宏 16 信州上田医療センター 呼吸器内科 吾妻 俊彦 17 久留米大学 内科学講座呼吸器神経膠原病部門 東 公一 時任 高章 18 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科/呼吸器外科/腫瘍内科(3科合同) 鈴木 秀海 斎藤 合 19 福島県立医科大学 呼吸器外科学 鈴木 弘行 原 あき子 20 大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 藤阪 保仁 田村 洋輔 21 国立病院機構高知病院 呼吸器内科 竹内 栄治 22 三重県立総合医療センター 呼吸器内科 藤原 篤司 23 大阪南医療センター 腫瘍内科 工藤 慶太 24 国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器内科 沖 昌英 25 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 木村 智樹 26 大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 岡田 あすか 27 北里大学病院 呼吸器内科学 猶木 克彦 28 順天堂大学医学部附属浦安病院 呼吸器内科 難波 由喜子 29 島根県立中央病院 呼吸器外科 阪本 仁 30 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 塩津 伸介 31 松波総合病院 呼吸器内科 坂 英雄 松本 利恵 笹田 豊恵 32 岩国医療センター 呼吸器内科 久山 彰一 33 名古屋市立大学病院 呼吸器外科 奥田 勝裕 34 愛知県がんセンター 呼吸器内科部 清水 淳市 35 厚生連高岡病院 腫瘍内科 柴田 和彦 36 日本赤十字社 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 竹田 隆之 37 飯塚病院 呼吸器内科 吉峯 晃平 38 日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 清水 哲男 39 秋田大学医学部付属病院 呼吸器内科 奥田 佑道 40 市立池田病院 呼吸器内科 臨床研究管理部 田幡 江利子 服部 美千代 41 東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 磯部 和順 42 広島大学 呼吸器内科 益田 武 43 群馬県立がんセンター 呼吸器内科 増淵 健 44 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 呼吸器科 医局 大搦 泰一郎 北村 公美 (CRC) 45 大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 上野 清伸 46 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 吉田 博徳 47 宮城厚生協会坂総合病院 呼吸器科 渡辺 洋 48 市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志 49

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤 悠城 50 社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院 呼吸器センター 臨床試験センター 西村 尚志 藤田 典子 51 川崎医科大学附属病院 呼吸器外科 中田 昌男 52 大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 小副川 敦 53 国立病院機構四国がんセンター 呼吸器内科 四国がんセンター 医療秘書室 上月 稔幸 澤近 広 54 岩手県立胆沢病院 呼吸器内科 菊池 崇史 55 弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科感染症科 田中 寿志 56 浜松医療センター 呼吸器内科 小澤 雄一 57 宝塚市立病院 腫瘍内科 灘波 良信 58 大垣市民病院 呼吸器内科 安部 崇 59 国立病院機構三重中央医療センター 呼吸器内科 西村 正 60 関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 吉岡 弘鎮 61 小牧市民病院 呼吸器内科 小島 英嗣 62 大阪大学 呼吸器内科 白山 敬之 63 日本医科大学付属病院 呼吸器内科 武内 進 64 豊橋市民病院 呼吸器内科 牧野 靖 65 聖隷三方原病院 呼吸器センター呼吸器外科 鈴木 恵理子 66 東京通信病院 呼吸器外科 中原 和樹 67 石川県立中央病院 呼吸器内科 曽根 崇 68 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院呼吸器内科 横山 俊彦 69 大阪市立総合医療センター 腫瘍内科 駄賀 晴子 70 新潟県立がんセンター新潟病院 内科 田中 洋史 71 東京慈恵会医科大学附属病院 呼吸器内科 和久井 大 72 横須賀共済病院 呼吸器内科 坂下 博之 73 九州がんセンター 呼吸器腫瘍科 岡本 龍郎 74 熊本大学 呼吸器内科 坂田 晋也 75 安城更生病院 呼吸器内科 高橋 孝輔 76 富山県立中央病院 呼吸器内科 津田 岳志 77 藤田医科大学 呼吸器内科 後藤 康洋 78 都立駒込病院 呼吸器内科 細見 幸生 79 慶應義塾大学 呼吸器内科 寺井 秀樹 80 神戸大学大学院医学研究科 内科学講座呼吸器内科学分野 立原 素子 81 大阪公立大学 臨床腫瘍学 金田 裕靖 82 横浜市立大学 呼吸器内科 小林 信明 83 仙台厚生病院 呼吸器内科 中村 敦 84 奈良県立医科大学附属病院 呼吸器・アレルギー・血液内科 本津 茂人 85 朝日大学 呼吸器内科 舟口 祝彦