

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
研究期間	許可日 ～ 2025 年 12 月 31 日
研究の対象	2015 年 12 月～2022 年 12 月の間に、広島大学病院呼吸器内科で、非小細胞肺癌に対する治療目的にニボルマブ（Nivolumab）の投与を開始した患者様のうち、特定使用成績調査（Post Marketing Surveillance: PMS）にて治療情報を登録されている患者さん。
研究の目的・方法	研究目的：非小細胞肺癌に対する薬物療法としてニボルマブを投与され、PMS の対象となった症例を対象として、PMS データを基軸に臨床情報を収集し、長期間のフォローデータと結合して実臨床におけるニボルマブの有効性、安全性を解析することを目的としています。 研究の方法：本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。データは研究機関の長の許可のもと、本院の研究者が研究専用サイトに登録し、日本肺癌学会もしくは日本肺癌学会が委託する事業者の管理するデータサーバーに保管されます。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：ニボルマブの後治療情報と、予後情報（データ入力時点でのニボルマブの治療効果、生死情報）です
外部への試料・情報の提供	研究代表機関への情報提供は、研究専用の WEB サイトより提供します。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2023 年 1 月 10 日）以降
個人情報の保護	情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理し、外部へ提供しません。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院 呼吸器内科 診療講師 益田 武 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 研究代表機関：日本肺癌学会 研究代表者：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 研究責任者： 山本 信之 所属：和歌山県立医科大学 第三内科学講座 研究事務局： 伊藤健太郎 所属：松坂市民病院 呼吸器内科

	統計責任者： 山本 紘司 所属：横浜市立大学 臨床統計学 准教授 試料・情報の管理責任者 和歌山県立医科大学 内科学第三講座・日本肺癌学会データベース委員長 山本 信之 共同研究機関 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 データ管理業務委託先： 氏名：山田 智之 所属：Genomedia 株式会社
その他	
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 本研究に関する問い合わせ先 〒515-8544 三重県松阪市殿町 1550 TEL：0598-23-1515 月～金(土・日・祝日・年末年始を除く) 9:00～17:00 松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 部長 伊藤 健太郎 本研究に関する院内の問い合わせ先 〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 TEL：082-257-5296 広島大学病院呼吸器内科 診療講師 益田 武