

研究課題名	EGFR 遺伝子変異陽性切除不能な進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法の多施設共同前向き観察研究
研究期間	実施許可日 ~ 2025年8月31日
研究の対象	本研究 (E2019-1900 (E-1900)) において、既に文書にて同意いただいた研究対象者の皆様。
研究の目的・方法	<p>研究目的：</p> <p>この臨床研究の目的は、アテゾリズマブ+ベバシズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル(ABCP)療法を行った患者さんにおける効果と安全性を検討することです。</p> <p>研究の方法：本臨床研究は観察研究ですので観察項目および検査項目は特に規程いたしません。実臨床下であなたがお受けになった ABCP 療法の観察データや検査データ、治療開始前のデータを収集させていただきます。その他アンケート結果を使用し代表機関において解析します。詳細については、同意時にお渡しした説明文書にてご確認ください。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、体調や有害事象、血液検査や画像検査、癌の治療歴、生活歴、既往歴、合併症、PRO 調査結果
外部への試料・情報の提供	本研究のデータセンターへのデータ提供は、誰のものか分からないように個人情報加工した上で FAX にて送付します。
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（2020年1月31日）以降
個人情報の保護	試料・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・管理します。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学大学院医系科学研究科分子内科学 教授 服部 登</p> <p>研究機関の長</p> <p>広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者</p> <p>関西医科大学附属病院 呼吸器腫瘍内科 倉田 宝保</p> <p>共同研究機関</p> <p>別紙参照</p> <p>業務委託先</p>

	<p>有限会社メディカル・リサーチ・サポート（データセンター） 日下 直美</p>
その他	<p>※本研究に参加いただくにあたり、既に文書にて同意を取得済の研究対象者の皆様に、研究計画が変更された内容についての情報公開を行っています</p> <p>【変更内容】研究者の変更、研究期間の延長</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>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。</p> <p>施設名 : 広島大学病院 研究責任医師 : 服部 登 連絡先電話番号 : 082-257-5196</p>