

多施設共同研究用

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 さん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さん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さん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 20名

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. 研究組織と研究実施機関

【研究代表者】	日本医科大学 日本肺癌学会理事長	弦間 昭彦
【研究責任者】	和歌山県立医科大学 内科学第三講座	山本 信之
【研究事務局】	松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科	伊藤 健太郎

【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（現在参加施設登録

中)。別紙をご参照下さい。

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さんの臨床経過から、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います。

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。

患者基本情報、前治療情報、ニボルマブ投与情報、有害情報、後治療情報等。

6. 本研究の実施期間と予定登録症例数

研究許可日から 2026 年 12 月 31 日

予定登録症例数は、研究全体で約 2000～3000 例の見通しです。

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、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）は一切取り扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定され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、当院の情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、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します。

また、本研究は特定の民間企業への利益に資するものではなく、またこれからの制限をうけて実施するものではありません。

9. お問い合わせ先

本研究に関するご質問がありましたら下記の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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 呼吸器内科

【研究責任者】 加藤 有加

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

電話：089-999-1111（代表） FAX：089-999-1100

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい