

(様式4)

## 情報公開文書

**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** : 倫理審査承認日から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2022年12月末日としておりますが延長の可能性もあります)

### 1. 研究の対象

当院で非小細胞肺癌と診断され、2015年12月以降にニボルマブ(オプジーボ®)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。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類** ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部  
カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等

### 4. 外部への試料・情報の提供

上記3.で示したデータを当院担当医師が閲覧し、治療効果と関連する項目等を調査し、研究専用のサイトへ入力いたします。こちらのデータは小野薬品工業株式会社で行われた市販直後調査で使用されたデータと同じものとなります。

各医療機関から集められたデータは日本肺癌学会もしくは日本肺癌学会が委託する事業者(以下「委託事業者」)の管理するデータサーバー(委託事業者が委託の範囲内において再委託するクラウド事業者が管理するデータサーバーを含む)に保管されます。

試料・情報の提供を行う機関: 浜松医療センター 院長 海野直樹

### 5. 研究組織

研究代表者

日本肺癌学会理事長

氏名: 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

日本肺癌学会データベース委員長

氏名: 山本 信之

所属: 和歌山県立医科大学 内科学第三講座

研究事務局

氏名: 伊藤 健太郎

所属: 松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

住所: 三重県松阪市殿町 1550

参加施設

ニボルマブの市販直後調査(特定使用成績調査)を実施した施設(全国536施設)のうち、本研究への参加を表明した施設

2022年9月22日作成

(様式4)

## 6. 個人情報の取扱い

本研究で扱う患者さんの個人情報は、市販直後調査の登録の際に発行された患者番号のみです。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、各医療機関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。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来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から外すことも可能ですので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:  
浜松医療センター 呼吸器内科 小澤 雄一(当院研究責任者)  
住所:静岡県浜松市中区富塚町 328  
電話:053-453-7111(病院代表)