「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」について

当科では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

＜研究の背景・意義＞
我が国では 2015 年 12 月より非小細胞肺癌に対する二次治療の薬剤としてニボルマブが承認されており、他国と比較しても、実臨床でニボルマブを投与された症例で長期フォローアップされたデータが多く存在します。同じような薬剤のペムブロリズマブを投与された非小細胞肺癌に関する臨床情報は 2017 年 9 月にプロトコール作成され 2020 年 8 月現在研究が進行中でありますが、ニボルマブを投与された非小細胞肺癌に関する長期間のフォローデータは未だなく、今回それらを集積しニボルマブの有効性および安全性明らかにする研究が計画され当院も参加しています。

＜研究の目的＞
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。

＜対象となる患者さん＞
当院で 2015 年 12 月以降に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）に参加された患者さん

＜研究期間＞2026 年 12 月 31 日までを予定しています。

＜研究の方法・使用する項目など＞
ニボルマブ投与後の後治療の情報、ニボルマブの治療効果、転帰などの予後情報を電子カルテなどより調査し集計します。

＜個人情報の取り扱い＞
本研究で扱う患者さんの個人情報は、患者番号のみです。患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は一切含まれません。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。

＜研究成果の発表について＞
研究結果はまとめて、学会や出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。　本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。

＜データ提供による利益と不利益＞
本研究は患者さんに直接的な利益はありません。また、後ろ向き試験のため、身体的リスクや経済的負担はなく不利益もありません。

＜データ利用の拒否と中止＞
本研究の対象となる方で、本研究への参加を希望されない場合は研究対象より除外させていただきますので担当医師にお申し出ください。お断りになられても今後の治療に不利益になることは一切ありません。

＜本研究の資金源（利益相反）＞
本研究に関する費用については肺癌学会より支出されます。

＜研究機関＞
研究代表者：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
　　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

＜問い合わせ先＞
本研究についてわからないことやご質問等がありましたら遠慮なく担当医師にお尋ねください。

京都桂病院
住所：京都市西京区山田平尾町 17 番地
TEL：075-391-5811（代表）
責任医師：呼吸器センター呼吸器内科　副院長・呼吸器センター所長　西村　尚志
　　呼吸器センター呼吸器外科　部長　青山　晃博