

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様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

2021年12月12日

2022年9月1日一部改訂

研究責任者： 和歌山県立医科大学 第三内科学講座 山本 信之

研究事務局： 松阪市民病院 呼吸器内科 伊藤 健太郎

このたび、当院にて非小細胞肺癌の患者様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ことが負担は一切なく、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様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

#### 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）

#### 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。

#### 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。参加にご協力いただけない場合には、仙台厚生病院呼吸器内科または主治医にご連絡くださいますようお願い申し上げます。

#### 6. 本研究の実施期間

研究許可日から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)

#### 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は、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、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。

#### 8. 問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は仙台厚生病院呼吸器内科あるいは主治医へご連絡ください。