

2015年12月1日～2020年3月31日の間に 当科において非小細胞肺癌に対する治療（ニボルマブの投与）を 受けられた方及びご家族の方へ

「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(日本肺癌学会学術研究)」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学呼吸器外科学 教授 中田昌男
研究分担者 川崎医科大学呼吸器外科学 准教授 清水克彦

1. 研究の概要

本研究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られた方の臨床経過から、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。

非小細胞肺癌に対する化学療法としてニボルマブを投与され、特定使用成績調査の対象となった症例を対象として、長期間のフォローデータと結合して実臨床におけるニボルマブの有効性及び安全性の解析することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年12月1日～2020年3月31日に川崎医科大学附属病院および共同研究機関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られた方で、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）にも参加された方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年9月16日

3) 研究方法

本研究では、WEB登録システムを利用し、ニボルマブの治療効果、生存情報を登録します。

4) 使用する情報の種類

情報：ニボルマブの治療効果、生存情報

5) 外部への情報の提供

川崎医科大学附属病院からWEB登録システム上に入力されたデータが利用されます。

6) 情報の保存及び二次利用

川崎医科大学附属病院から WEB 登録システム上に入力さ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。なお、委託事業者は ISMS 認証を取得しているものとし、当該情報の管理についても ISMS 下にて実施するものとします。

解析結果は匿名化のまま日本肺癌学会に保管され、適した時期に学会又は論文雑誌等にて公表します。データ利用および論文作成等には、日本肺癌学会から承認が得られた場合に使用できます。データは研究終了後 5 年間以上保管します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026 年 6 月 16 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 呼吸器外科

氏名：清水克彦

電話：086-462-1111 内線 25519（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-464-1124

E-mail：gts@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 日本肺癌学会

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 呼吸器センター 呼吸器内科 伊藤 健太郎

研究参加施設 小野薬品が実施したニボルマブを投与した非小細胞肺癌患者に関する特定成績調査に参加した施設の中で、研究参加を希望する施設

3. 資金と利益相反

この研究において、研究資金は日本肺癌学会から出資されています。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

参加する研究機関と研究者には利益相反はありません。