

## 市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

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	
研究の対象	市立伊丹病院 呼吸器内科にて非小細胞肺癌と診断され、2015年12月から2020年6月までにニボルマブ単剤による治療を受け、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に関して、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に臨床情報を後ろ向きに調査します。	
研究期間	2022年10月4日から2026年12月31日	
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を調査します。  患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。	
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンラインで実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。	
研究組織	研究代表施設：日本大学病院、日本肺癌学会 責任者：弦間 昭彦 研究分担施設：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使用成績調査に参加したすべての施設・病院の中で、本研究参加に同意した施設・病院	
お問い合わせ先	<p>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下さい。</p> <p>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出下さい。</p> <p>また、試料・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としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 呼吸器内科・原 聡志 TEL 072-777-3773</p>	
作成日・版	(西暦) 2022年9月20日 ver1.0	整理番号 1893