

呼吸器内科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

非小細胞肺癌(NSCLC)に対する Nivolumab 療法の実態調査に関する多施設共同研究

●研究の目的

肺がんでニボルマブ投与された患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、ニボルマブの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2016年1月1日から2016年12月31日の間、当科を受診され、ニボルマブ治療を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から 2018年4月30日

●使用させていただく診療データ

- ・性別、PS、年齢、Stage、組織型、喫煙をはじめとした患者さんのデータ
- ・EGFR 変異の有無（変異の種類）、ALK 転座の有無
- ・ニボルマブ治療ライン、ニボルマブ治療開始日
- ・1st-line 開始日、死亡日
- ・標的病変の有無、間質性肺炎の有無、治療開始時におけるステロイド使用の有無
- ・ニボルマブ治療効果 治療経過と毒性

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究事務局（本研究全般の窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

代表者名 藤本大智

住所：神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321（代表）

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

京都医療センター 呼吸器内科

研究責任医師 三尾 直士

住所：京都市伏見区深草向畑町 1-1

電話：075-641-9191（代表）