



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日：2017/05/17

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
研究の対象	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進行・再発非小細胞肺癌の患者さん
研究目的・方法	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。 研究期間：許可日 ～ 2017 年 12 月
研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 性別、PS、年齢、Stage、組織型、喫煙等の患者さんのデータ</li> <li>・ EGFR 変異の有無（変異の種類）、ALK 転座の有無</li> <li>・ ニボルマブ治療ライン、ニボルマブ治療開始日</li> <li>・ 1<sup>st</sup>-line 開始日、死亡日</li> <li>・ 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</li> </ul>
外部への試料・情報の提供	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。
研究組織	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 京都大学医学部付属病院 呼吸器内科 金 永学</li> <li>② 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 藤本 大智</li> <li>③ 兵庫県立尼崎総合医療センター 呼吸器内科 片岡 裕貴</li> <li>④ 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 呼吸器内科 吉岡 弘鎮</li> <li>⑤ 市立伊丹病院 呼吸器内科 原 聡志</li> <li>⑥ 滋賀県立成人病センター 呼吸器内科 石床 学</li> <li>⑦ 神戸市立医療センター西市民病院 呼吸器内科 森田充紀</li> <li>⑧ 独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 呼吸器内科 三尾直士</li> <li>⑨ 独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター 呼吸器内科 福田 泰</li> <li>⑩ 大阪赤十字病院 呼吸器内科 黄 文禧</li> <li>⑪ 大津赤十字病院 呼吸器内科 酒井 直樹</li> <li>⑫ 公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 呼吸器内科 福井 基成</li> <li>⑬ 社会福祉法人京都社会事業財団京都桂病院 呼吸器内科 西村 尚志</li> <li>⑭ 天理よろづ相談所病院 呼吸器内科 安田 武洋</li> <li>⑮ 公立豊岡病院組合立 豊岡病院 呼吸器内科 中治 仁志</li> <li>⑯ 日本赤十字社和歌山医療センター 呼吸器内科 杉田 孝和</li> </ol>
お問い合わせ先	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。 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。 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下さい。



照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 呼吸器内科

糸谷涼

住所：大阪市北区扇町2丁目4-20

電話：06-6312-1221（代表）

研究代表者：

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）