

研究に関するご協力をお願い

福島県立医科大学呼吸器外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の多機関共同研究を実施します。当院での診療情報の利用・提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2022年11月

福島県立医科大学呼吸器外科学講座 鈴木 弘行

■ 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

■ 研究期間

2022年11月 ～ 2026年12月（予定）

■ 研究の目的・意義

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。

■ 研究対象となる方

当院呼吸器外科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、2015年12月～2020年11月までにブリストルマイヤーズスクイブ社のニボルマブの市販直後調査（特定使用成績調査）にも参加された方が対象です。

■ 研究の方法

対象となる方の診療情報から、患者基本情報、前治療情報、ニボルマブ投与情報、有害事象、後治療情報、予後情報などの項目についてデータを収集します。

■ 研究組織

この研究は肺癌学会を中心とした多機関共同研究です。全ての共同研究機関とその研究責任者の氏名は別表に掲載しています。

また、この研究の研究事務局は松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科であり、研究代表者は日本医科大学学長 日本肺癌学会理事長 弦間 昭彦です。集められた情報の管理責任者は弦間昭彦であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

■試料・情報の提供について

当院での診療情報は氏名等の個人情報を削除し研究 ID を付与した状態で、電子データを用いて日本肺癌学会データベース委員会事務局、データ管理業務委託先の Genomedia 株式会社へ提供します。

本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報は全て削除されます。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研究 ID のデータを提供することがありますが、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。

なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は福島県立医科大学長 竹之下 誠一です。

■この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

■試料・情報の利用を望まれない場合等の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地
公立大学法人福島県立医科大学 呼吸器外科学講座 担当：鈴木 弘行
電話：024-547-1252 FAX：024-548-2735
e-mail：hiro@fmu.ac.jp