

本学では他の研究機関で行われる研究のために、試料・情報を提供しています。

研究課題名	オブジーボ [®] 一般使用成績調査（原発不明癌）
研究期間	2022年4月18日～2026年3月31日まで 但し、2022年4月18日以降に本剤が投与された患者についても調査対象とします。
研究の対象	2022年4月18日から2026年3月31日の間に、広島大学病院がん化学診療科でオブジーボによる治療を受けられた方。
研究の目的・方法	目的：原発不明癌の患者に対する、オブジーボの製造販売後における副作用（有害事象）全般の発現状況を把握することを目的とします。 方法：調査の方法は、EDC（Electronic Data Capture）システムを用いて実施します。
研究に用いる試料・情報の種類	患者背景、本剤の使用状況、併用薬剤・併用療法、総合評価、患者転帰、有害事象
外部への試料・情報の提供	EDCシステム「ADDIN-EX」へ提供いただいた、登録データ及び調査データに関してはセキュリティーの確保されたデータセンターにて保管・管理します。電子署名いただいた登録データ及び調査データの原本に関しては、小野薬品工業株式会社製造販売後調査等管理部門で保管します。
提供を開始する予定日	本学における提供の許可日
個人情報の保護	診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、患者識別番号（カルテ番号）などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け匿名化を行います。個人識別情報と付加番号の対応表は研究者が厳重に管理し、提供先の機関には提供しません。
研究組織	一般使用成績調査実施者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 製造販売後調査等管理責任者 西村 邦彦
本学の試料・情報の管理・提供者の氏名 提供機関の長の氏名	広島大学病院がん化学療法科 教授、がん治療センターセンター長 岡本 渉 広島大学理事 田中純子

研究への利用を辞退 する場合の連絡先・ お問合せ先	本調査への協力を得られる研究機関に対して、登録期間開始後に 本剤を使用するすべての患者様を対象としております。学会や論 文発表等に自身の情報が使われることについては拒否をされたい 場合には、ご相談ください。
	広島大学病院 がん化学療法科 担当者：岡本 渉 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5981