

研究機関：広島大学

研究課題名	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 —メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究— (EFFICACY AND SAFETY OF NIVOLUMAB IN UNRESECTABLE AND ADVANCED OR RECURRENT NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) PATIENTS - RETROSPECTIVE STUDY OF JAPANESE REAL-WORLD DATA THROUGH CLINICAL CHART REVIEW)
研究責任者名	広島大学大学院医歯薬保健学研究科分子内科学 教授 服部 登
研究期間	2017年8月25日(倫理委員会承認後)～ 2018年12月
対象者	切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんと診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん ・2016年4月1日～2016年12月31日に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの治療で初めてニボルマブを投与された方 ・ニボルマブの投与前後で治験に参加されていない方
意義・目的	【研究の目的】 切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんと診断された患者さんに投与されたニボルマブの使用実態を明らかにすること 実際の診療時にニボルマブを投与された患者さんの有効性や安全性を確認すること 【研究の意義】 本研究により、臨床現場でのニボルマブの使用実態、様々な臨床的背景を持つ非小細胞肺癌患者さんにおけるニボルマブの有効性及び安全性が明らかになるものと考えられます。
方法	本研究は、診療録(カルテ)情報と診療残余検体(診療の過程で、すでに得られた腫瘍組織)を利用して調査を行います。 ○利用するカルテ情報 ・被験者背景：生年月日、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等 ・抗がん剤治療：抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等 ・有害事象：ニボルマブ投与中の副作用等 ・生存状況：最終生存確認日または死亡日、確認結果等 ・すでに得られた腫瘍組織を薄切してPD-L1の免疫染色を行います この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。 研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患

者さんを特定できる個人情報には公開されません。

また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

共同研究機関

独立行政法人国立病院機構 近畿中央胸部疾患センター
国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院
埼玉県立がんセンター
愛知県がんセンター中央病院
埼玉医科大学国際医療センター
京都大学医学部附属病院
神奈川県立がんセンター
公益財団法人 がん研有明病院
一般財団法人厚生会 仙台厚生病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター
独立行政法人国立病院機構 山口宇部医療センター
地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院
関西医科大学附属病院
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター
独立行政法人国立病院機構 姫路医療センター
新潟県立がんセンター新潟病院
松阪市民病院
東京都立駒込病院
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
福島県立医科大学附属病院
九州大学病院
鹿児島大学病院
独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター
徳島県立中央病院

試料・情報の管理責任者

星山 弘敏

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

電話：03-6705-7431

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

広島大学大学院医歯薬保健学研究科分子内科学

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5196

教授 服部登