

近畿中央呼吸器センター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

現在近畿中央呼吸器センターでは、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

非小細胞肺癌に対するニボルマブ療法の単施設後方視的検討

●研究の目的と意義

わが国における肺癌の死亡数は部位別の癌死亡数で男女とも第1位となっています。2015年に入り、肺非小細胞癌で今まで二次療法で標準治療であったドセタキセル療法とPD-1阻害薬であるニボルマブを比較する臨床試験が施行され、全生存期間においてニボルマブが勝り、安全性も良好であるとの結果が報告されました。その結果、日常臨床においてニボルマブは非小細胞肺癌に対して2次治療以降での標準療法となっています。しかしながら日本における実臨床での治療成績のデータは乏しく、また治療開始後の特徴や奏効因子を含めて、詳細な実態調査のデータは乏しく、多施設において観察研究を行うことは意義があるものと考えております。

このことから、肺がんでニボルマブを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、ニボルマブの実臨床での効果を評価し、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

2015年12月から2018年12月の間、当院でニボルマブ治療を受けられた患者さん。

●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、転移臓器、前治療歴をはじめとした患者さんのデータ
- ・ニボルマブでの治療開始日、治療効果、治療中止日、死亡日
- ・ニボルマブでの治療後の治療

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。情報は研究代表者をはじめとした当院の共同研究者のみで共有します。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は利用しません。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益をこうむることは一切ありません。なお、試験終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

●問い合わせ先

国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 内科
足立雄一、田宮朗裕

住所：大阪府堺市北区長曾根町1180 電話：072-252-3021（代表）