

ニボルマブ(商品名オプジーボ)治療を受けた非小細胞肺癌患者様へ

「ニボルマブ治療において腫瘍増悪以外の理由で投与が中止された非小細胞肺癌症例の予後調査」にご協力をお願い申し上げます。なお、この研究は、石川県立中央病院倫理委員会の審査を受け、石川県立中央病院長の承認を得て行っているものです。

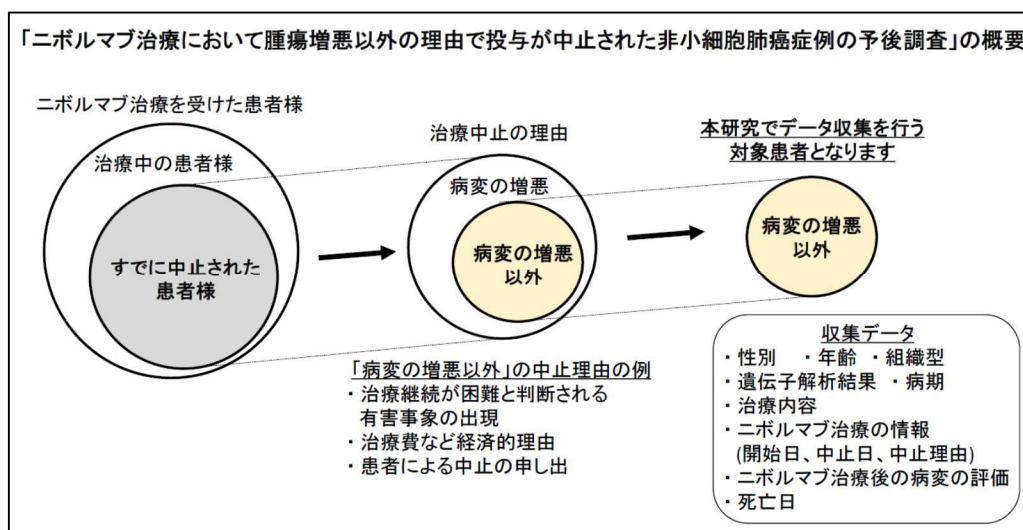
研究の目的

ニボルマブ単剤治療は、既治療進行期非小細胞肺癌患者様に対する標準治療のひとつです。これまでに行われた臨床試験や治療経験から、治療中止後に長期間の効果を示す例の報告が散見されます。このような効果は、これまでの抗がん剤治療ではみられませんでした。

今回の研究は、ニボルマブ治療を受けた患者様治療中止後にどのような経過をたどるのか、を明らかにすることを目的としています。得られる結果により、非小細胞肺癌患者様に対するニボルマブ治療の理解を深め、よりよい治療方法に結びつくことが期待されます。

研究の方法

まず 2015 年 12 月から 2016 年 12 月 31 日までにニボルマブ治療を受けた非小細胞肺癌患者様を抽出し、病変の増悪以外の理由でニボルマブ治療が中止された患者様を対象とします。対象患者様のカルテに残されたデータを後方視的に調査し、治療効果や予後などの特徴を同定します。2018 年 3 月 31 日までのデータを収集します。個人が特定できないように収集されたデータを解析し、学会発表や学術論文誌に公表されます。



予想される患者様の利益と不利益

本研究からは、患者様に直接的な利益はもたらされません。しかし、同じようにニボルマブ治療を受けた複数の患者様から得られる結果を解析することにより、よりよい治療方法の開発に結びつくことが期待され

ます。

また、本研究にご協力いただくことによる不利益はありません。収集するデータは、これまでに行われた検査結果や治療の内容であり、新たに患者様への負担は生じません。今後の治療方針にも影響しません。また、費用の負担もありません。

この研究の成果によって特許権など知的財産権が発生した場合、その権利は研究機関や研究遂行者に帰属します。

プライバシーの保護

収集されるデータは、各施設の個人情報管理者により連結可能匿名化されます。この匿名化により、個人が特定されない状態で解析が行われます。個人情報は、個人情報管理者により厳重に管理されるため、外部に漏れることはありません。

研究不参加の申し出

本研究に不参加を希望される方は、直接担当医もしくは下記研究責任意志に申し出てください。研究不参加申込書にご記入いただきます。

不参加を希望される方の、データは本研究に利用されることはありません。

連絡先

本研究に関するご質問などございましたら、下記までご連絡ください。

石川県立中央病院 呼吸器内科

西 耕一

〒920-8530 石川県金沢市鞍月東2-1

電話：076-237-8211, FAX：076-238-2337

共同研究機関

・金沢大学附属病院, 金沢医療センター・厚生連高岡病院・福井県済生会病院・小松市民病院・
恵寿総合病院・がん研究会有明病院