

整理番号	
研究課題名	悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究
研究の対象	ニボルマブが悪性胸膜中皮腫患者に対して適応拡大となった2018年8月21日から2019年10月31日までの約15か月間に北海道肺癌臨床研究会 (HOT) の参加施設、群馬・茨城・福島・栃木肺癌研究会 (GIFT)、福島県肺癌研究会 (FIGHT)参加施設、及び上記3グループいずれかの協力施設において病理組織学的に悪性胸膜中皮腫と診断され、かつ2次治療以降でニボルマブが1コース以上施行され、原則として本研究について説明を受けて同意した患者を対象とする。
本研究の目的、方法	悪性胸膜中皮腫と診断され、既に何らかの化学療法を受けた患者さんに対して、二次治療以降にニボルマブによる治療を受けた際の治療効果、有害事象、治療転帰を把握することを目的とします。 患者さんの診療録から必要な情報（性別、治療を受けた時の年齢、既往歴、合併症、検査データ、化学療法レジメン、治療効果、有害事象、治療経過など）を収集し、解析を行います。 患者さんへ新たに追加検査をご協力いただくことはありません。 研究実施期間：2019年6月～2020年3月
使用する診療情報/検査試料の種類	性別、治療を受けた時の年齢、既往歴、合併症、採血データ、化学療法のレジメン、治療効果、有害事象、治療経過など
他の研究機関への提供の有無	本研究で収集する情報では患者さんのお名前や住所等、個人を特定できるような情報は利用しません。データのやり取りは CRF(症例登録・調査票)を介して行います。患者の同定や照会は、患者識別コード、イニシャル、性別、生年月日等を用いて行われ、患者名など、第三者が患者を容易に識別できる情報がデータベースに登録されることはありません。他施設とのやり取りは USB フラッシュドライブを介して行います。データは本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。
公表	研究成果は学会や医学論文などに発表します。
本研究の資金源/企業からの援助（利益相反の有無）	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。

<p>お問い合わせ、連絡先 (当該研究における当 センター内での責任 者)</p>	<p>お問い合わせや以下のことなどあればお申し出ください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ・ ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。 ・ 研究の進捗、結果についてお知りになりたい場合は、その時点でお答えできる範囲でお教えします。 <p>栃木県立がんセンター 所属 呼吸器内科 名前 岸川 孝之 〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13 TEL 028-658-5151 FAX 028-658-5669</p>
備考	

- * この用紙は、包括同意で研究を行う際に IRB 申請時に研究申請書等と共に提出し、IRB 承認を得る。
- * 初回 IRB 申請時から情報が更新になった場合は、研究者の責任においてこの用紙も変更し、IRB 申請を行う。
- * 研究終了後 5 年間はホームページ上に掲載する。