

2016年7月16日

当院および当院関連施設において、オプジーボを導入された肺癌患者様の診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属	臨床研究推進センターTR 部門	職名	教授	氏名	副島 研造
			連絡先番号	03-5363-3793		
実務責任者	所属	慶應義塾大学病院 腫瘍センター	職名	専任講師	氏名	猶木 克彦
			連絡先番号	03-5363-3793		

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者様の診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。

この研究による患者様への新たな負担は一切ございません。またプライバシー保護に関しては最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨をお知らせください。ただし、研究結果の公表後は拒否されても実質的には無効となります。

1. 対象となる方

呼吸器内科・腫瘍センターにおいて、肺癌に対してオプジーボを導入された方。

2. 研究課題

慶應義塾大学病院とその関連施設における進行非小細胞肺癌に対するニボルマブ投与の症例集積研究

3. 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 呼吸器内科
慶應義塾大学病院 腫瘍センター
慶應義塾大学病院呼吸器内科の関連施設

4. 本研究の意義、目的、方法

オプジーボは、2016年1月1日から保険適応の通った免疫チェックポイント阻害薬です。進行非小細胞肺癌に対して、前治療が無効と判断されたり、何らかの理由で中止となった患者様に対して、使用することがあります。

本研究では、2016年1月1日から7月31日までにおいて、当院および当院の

関連施設でオプジーボ治療を導入された患者様のカルテを閲覧させて頂き、検査結果・治療効果などを集計することで「進行非小細胞肺癌におけるオプジーボ投与の患者背景因子・有害事象・治療効果・予後など」を解析し、その結果をもとに、より良い治療を行うことを目的としています。

5. 協力をお願いする内容

本研究では、患者様のカルテを閲覧させて頂き、必要な項目のみを抽出して上に挙げた解析に使用させて頂きます。そのため、患者様には一切の余計な費用はかかりません。

6. 本研究の実施期間

倫理委員会承認後～2020年7月31日(予定)

7. プライバシーの保護に関して

- 1) 本研究で取り扱う患者様の個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者様の診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者には一切わからないように匿名化したデータとして取り扱います。
- 3) 患者様の個人情報と匿名化データとを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時には完全に抹消します。
- 4) 連結情報は、当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8. 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、他の研究対象者等の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、本文書末尾の本研究についての問い合わせ先にご連絡願います。

9. お問い合わせ

本研究に関する質問、ご意見のある方は下記までご連絡ください。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3793

担当者：猶木 克彦

受付時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで