

2016年8月31日までに当院において  
2次治療以降にニボルマブ（オプジーボ®）を投与された非小細胞肺癌の患者さんへ  
観察研究  
「当院における非小細胞肺癌におけるニボルマブの治療成績の解析」の実施について

## 1. 本研究の意義および目的

肺癌における新しい治療戦略として注目されるニボルマブ（オプジーボ®）の实地臨床での有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。

## 2. 研究の方法

2016年8月31日までに当院において2次治療以降にニボルマブ（オプジーボ®）を投与された非小細胞肺癌患者さんの実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および肺癌患者治療データベースより収集します。

## 3. 試料等の保存および使用方法について

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

## 4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2016年11月末、予定症例数は約50例の見通しです。

## 5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。

## 6. 研究の開示について

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。希望される場合は、担当医師にお伝えください。

## 7. 個人情報に関して

個人のプライバシーに関する情報は守られ、個人が特定されることはありません。

## 8. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否される場合は、研究対象から除外いたします。下記（10）連絡先までご連絡ください。

## 9. 研究機関、研究責任者および研究者

【研究機関】 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター

【研究責任者】 原田大二郎

## 10. 連絡先

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター

呼吸器内科 責任医師名 原田大二郎

TEL：089-999-1111

FAX：089-999-1100

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい