

審査結果通知書

松阪市民病院 病院長 殿

平成 29年 7月 7日  
松阪市民病院臨床研究倫理委員会  
三重県松阪市殿町1550  
委員長 中川 重範



\*受付番号 170707-12-7

研究課題名 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討  
—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—

上記に係る倫理審査申請等について、下記のとおり判定したので、通知します。

記

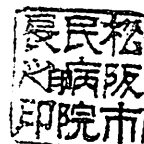
判定	1 非該当	<input checked="" type="checkbox"/> 2 承認	3 条件付承認	4 不承認
理由	当研究において、対象施設が参加されても施設が不利益になるような研究ではない。 また、実施体制、緊急時の対応、事故(問題)が発生した場合の対応にも問題ないため承認とする。			

西暦2017年7月24日

研究責任者(申請者) 畑地 治 殿

依頼のあった治験に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

実施医療機関の長 櫻井 正樹



## 情報公開

2017年7月25日

松阪市民病院 研究責任医師：呼吸器内科 畑地 治

切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの治療のため当院でニボルマブをご使用されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究へのご協力のお願い

このたび当院では、切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの治療でニボルマブをご使用されていた患者さん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。

### [研究課題名]

切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討  
—メディカルチャートレビューによる日本のリアルワールドデータの後方視的観察研究—

### [研究の目的]

切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんと診断された患者さんに投与されたニボルマブの使用実態を明らかにすること  
実際の診療時にニボルマブを投与された患者さんの有効性や安全性を確認すること

### [研究の意義]

切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんと診断された患者さんにおけるニボルマブの使用実態を明らかにすることで、使用実態だけでなく、実臨床下での様々な異なる背景をもつ患者群での有効性と安全性を明らかにすることができます。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんと診断された患者さんで、以下の条件を満たす患者さん

- ・ 2016年4月1日～2016年12月31日に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの治療で初めてニボルマブを投与された方
- ・ ニボルマブの投与前後で治験に参加されていない方

#### ○利用するカルテ情報

- ・ 被験者背景：生年月日、性別、年齢、身長、体重、合併症の有無等

- 抗がん剤治療:抗がん剤の薬剤名、投与期間、治療効果等
- 有害事象:ニボルマブ投与中の副作用等
- 生存状況:最終生存確認日または死亡日、確認結果等

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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公開されません。

また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

#### **[利益相反]**

この研究は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。なお、患者さんへの支払(資金提供)はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

\* 本研究への協力を望まれない患者さんは、以下の問合せ先へご連絡をお願いします。

#### **[施設担当医師]**

松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

研究責任医師:畑地 治

住所:三重県松阪市殿町 1550 番地

電話:0598-23-1515

尚、この研究はブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社がメビックス株式会社に委託し実施しています。