

- 2016年2月1日から2016年12月31日まで岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科において非小細胞肺癌でオプジーボ® による治療を受けられた方へ -

「進行非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療の効果予測因子の後方視的検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院

研究機関の長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 那須 保友
岡山大学病院
病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 腫瘍センター
助教

久保 寿夫

1. 研究の概要 (研究の背景、目的及び意義)

ニボルマブ (オプジーボ®) は抗PD-1抗体であり、2015年に再発・進行非小細胞肺癌に対して本邦で使用できるようになりました。オプジーボ® 投与がどのような方により治療効果や副作用が出やすいのかについては、まだ十分には分かっていません。本研究では、オプジーボ® 投与の効果の有効性と、他の検査結果などに関連が無かったかどうかを検討し、治療効果の予測につながるような情報を探すことを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年2月1日から2016年12月31日まで岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科において非小細胞肺癌でオプジーボ® による治療を受けられた方50人を対象とします。

2) 研究期間

2017年7月7日 ~ 2018年12月31日

3) 研究方法

対象となる研究対象者に対し、オプジーボ® 投与前後の情報が得られる方について調査を行います。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報は拒否機会期限終了後に削除し、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、病理診断名、病期、喫煙歴
- 2) 血液検査
- 3) パフォーマンスステータス
- 4) EGFR遺伝子変異の有無
- 5) 治療経過 (治療開始日、使用薬剤、有害事象、治療効果、増悪日、死亡日または最終生存確認日)

5) 情報の保存及び廃棄の方法、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学病院 血液・腫瘍・呼吸器内科学教室内内で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。保存期間終了後は電子情報はコンピューターから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

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、この研究の計画および研究の方法に関する資料の閲覧や提供を行います。個々の研究の結果は以下の理由により開示致しません。ご了承ください。

【理由】

匿名化し、かつ対応表を作成しておらず、個人を特定できないため。

この研究の結果は氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報を分らない形にして学会で発表しますのでご了承下さい。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年8月31日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科 当直医
Tel: 086-235-7227 (平日：9時～17時)、Fax: 086-232-8226

西井 和也