

呼吸器腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 2施設における Nivolumab 投与症例の効果予測因子および予後予測因子の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 内科学第一講座・大学院生 中谷有貴

《研究の目的》 Nivolumab を投与された切除不能進行・再発非小細胞肺癌患者において、Nivolumab の効果予測因子および予後予測因子を検討する。

《研究の方法》

●対象となる患者さん

切除不能進行・再発非小細胞肺癌と診断され、関西医科大学附属病院および大阪警察病院で Nivolumab を投与された患者さん

●利用するカルテ情報

年齢、性別、生年月日、身体所見、喫煙歴、組織型、肺癌に関する遺伝子変異の有無（EGFR 遺伝子変異、ALK 遺伝子転座、ROS1 遺伝子転座）、臨床病期、初回治療導入日、化学療法歴、放射線治療歴、定期内服薬、検査結果（血液検査、画像検査）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。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利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

〒573-1010 大阪府枚方市新町大阪府枚方市新町2丁目5番1号

関西医科大学 内科学第一講座・大学院生 中谷 有貴

TEL (072)804-0101