

情報公開

非小細胞肺癌に対しニボルマブ単剤にて加療された患者さんの診療情報を用いた解析を行う研究に対するご協力のお願い

このたび、当院にて非小細胞肺癌の患者さんの過去の診療情報を用いて、ニボルマブの治療効果を解析する研究を実施いたします。当研究により皆さんに新たに生じるご負担は一切なく、また新たに検査を追加することもございません。また、扱う診療情報には、氏名、住所等は含まれず、直接的に個人を特定される情報を扱うこともございません。加えて、取り扱う情報につきましてはプライバシー保護につきまして最善を尽くします。本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

本研究に関してご質問のある方や、本研究への協力を望まれない方につきましては、お手数でございますが下記お問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

本研究は、皆さんの過去の診療情報を解析することで、同じ疾患に悩む患者さんの治療改善のために役立つものと考え実施されます。何卒、ご理解ご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

1．対象となる方

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科で 2015 年 12 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日に非小細胞肺癌と診断されニボルマブ単剤による治療を受けた方で、小野薬品工業株式会社のニボルマブの市販直後調査（特定使用成績調査）にも参加された方

2．研究課題名

ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

3．研究実施機関

< 研究代表機関 >

機関名：日本肺癌学会

研究代表者：弦間昭彦

所属：日本医科大学学長、日本肺癌学会理事長、日本癌治療学会理事

< 京都大学医学部附属病院 >

研究責任者名：吉田博徳

所属：呼吸器内科

職位：特定病院助教

< 共同研究機関 >

別紙参照

4 . 本研究の意義・目的・方法

本研究では非小細胞肺癌と診断されニボルマブ単剤による治療を受けた患者さんの臨床経過から、ニボルマブ単剤療法の治療効果について検証することを目的としております。

5 . 協力をお願いする内容

カルテ上の診療記録（性別、年齢、喫煙歴、合併症、飲酒歴、既往歴、手術歴、自覚症状、病期、組織型、遺伝子検査結果、前治療歴、治療開始日、治療終了日、ニボルマブ使用理由、有害事象、発現日、重篤度、有効性、中止理由、転帰）、検査データ（血液検査、尿検査、肺機能検査、心電図、バイタルサイン）、画像データ（胸部 X 線、胸部腹部 CT、頭部 MRI、FDG-PET）等を当院研究分担者が閲覧し、治療効果と関連する項目を調査、集計させていただきます。その情報は当院で仮名化し日本肺癌学会に提供されます。

6 . 本研究の実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

7 . プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報は全て削除され、仮名化されます。個人情報と仮名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、本研究の情報管理者が研究終了で厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。多機関共同研究であるため仮名化されたデータを提供することがありますが、仮名化部分のみとしプライバシーは完全に保護された状態にて提供されます。

8 . 研究資金・利益相反

本研究に関する費用については肺癌学会の資金を用いて行われます。また、本研究は特定の民間企業への利益に資するものではなく、またこれからの制限をうけて実施するものではありません。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

9 . 問い合わせ

この臨床研究について、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。また、情報がこの臨床研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

[連絡先・相談窓口]

国立大学法人 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科

研究責任医師：特定病院助教 吉田 博徳

住所：〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町5-4番地

電話：075-751-3111（代表） FAX：075-751-4643

E-mail：highd42@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究実施医療機関および研究責任医師一覧（随時更新）（2022.09.21時点）

- 1 松阪市民病院 呼吸器センター呼吸器内科 伊藤健太郎
- 2 和歌山県立医科大学 第三内科 赤松弘朗
- 3 近畿大学 医学部内科学 腫瘍内科 林秀敏
- 4 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 釘持広知
- 5 順天堂大学 呼吸器内科 宿谷威仁
- 6 神奈川循環器呼吸器センター 呼吸器内科 池田慧 関根朗雅
- 7 赤穂中央病院 呼吸器科 柳沼裕嗣
- 8 同愛記念病院 呼吸器内科 笹田真滋
- 9 トヨタ記念病院 呼吸器内科 木村元宏
- 10 熊本地域医療センター 呼吸器内科 柏原光介
- 11 霧島市立医師会医療センター 呼吸器外科 柳正和
- 12 国立病院機構大阪刀根山医療センター 呼吸器腫瘍内科 森雅秀
- 13 大阪国際がんセンター 呼吸器内科 西野和美
- 14 愛知医科大学 呼吸器・アレルギー内科 久保昭仁
- 15 長崎大学病院 呼吸器内科 行徳宏
- 16 信州上田医療センター 呼吸器内科 吾妻俊彦
- 17 久留米大学 内科学講座呼吸器神経膠原病部門 東公一 時任高章
- 18 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科/呼吸器外科/腫瘍内科 鈴木秀海 斎藤合
- 19 福島県立医科大学 呼吸器外科学 鈴木弘行 原あき子
- 20 大阪医科薬科大学病院 呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科 田村洋輔
- 21 国立病院機構高知病院 呼吸器内科 竹内栄治
- 22 三重県立総合医療センター 呼吸器内科 藤原篤司
- 23 大阪南医療センター 腫瘍内科 工藤慶太
- 24 国立病院機構名古屋医療センター 呼吸器内科 沖昌英
- 25 公立陶生病院 呼吸器・アレルギー疾患内科 木村智樹
- 26 大阪府済生会吹田病院 呼吸器内科 岡田あすか
- 27 北里大学病院 呼吸器内科学 猶木克彦
- 28 順天堂大学医学部附属浦安病院 呼吸器内科 難波由喜子
- 29 島根県立中央病院 呼吸器外科 阪本仁
- 30 京都第一赤十字病院 呼吸器内科 塩津伸介
- 31 松波総合病院 呼吸器内科 坂英雄
- 32 岩国医療センター 呼吸器内科 久山彰一
- 33 名古屋市立大学病院 呼吸器外科 奥田勝裕
- 34 愛知県がんセンター 呼吸器内科部 清水淳市

- 35 厚生連高岡病院 腫瘍内科 柴田和彦
- 36 日本赤十字社 京都第二赤十字病院 呼吸器内科 竹田隆之
- 37 飯塚病院 呼吸器内科 吉峯晃平
- 38 日本大学医学部附属板橋病院 呼吸器内科 清水哲男
- 39 富山大学附属病院 第一内科 猪又峰彦
- 40 秋田大学医学部附属病院 呼吸器内科 奥田佑道
- 41 市立池田病院 臨床研究管理部 服部美千代
- 42 東邦大学医療センター大森病院 呼吸器内科 磯部和順
- 43 広島大学 呼吸器内科 益田武
- 44 群馬県立がんセンター 呼吸器内科 増渕健
- 45 兵庫医科大学病院 呼吸器内科 大搦泰一郎
- 46 神鋼記念病院 呼吸器内科 久米佐知枝
- 47 大阪急性期・総合医療センター 呼吸器内科 上野清伸
- 48 京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 吉田博徳
- 49 宮城厚生協会坂総合病院 呼吸器科 渡辺洋
- 50 市立伊丹病院 呼吸器内科 原聡志
- 51 神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科 佐藤悠城
- 52 社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院 呼吸器センター 臨床試験センター 西村尚志 藤田典子
- 53 川崎医科大学附属病院 呼吸器外科 中田昌男
- 54 大分大学医学部 呼吸器・乳腺外科学講座 小副川敦
- 55 国立病院機構四国がんセンター 呼吸器内科 上月稔幸
- 56 岩手県立胆沢病院 呼吸器内科 菊池崇史
- 57 弘前大学医学部附属病院 呼吸器内科感染症科 田中寿志