

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
研究の意義・目的	本研究は松阪市民病院が中心となって行う研究です。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の臨床経過から、ニボルマブ単剤療法の治療効果（有効性と安全性）について検証することを目的としています。本研究は、皆様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様の治療改善のために役立つものと考え実施されます。カルテ上の診療記録、検査データ等、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。 特定の個人を識別できない形で、データ管理業務委託先となる Genomedia 株式会社が管理するデータベースに診療情報のデータを登録します。
研究を行う期間	「機関の長の実施の許可日」～ 2026年9月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	当院で非小細胞肺癌と診断され、2015年12月以降に進行または再発した状態に対してニボルマブ（オプジーボ®）を投与された患者で、オプジーボ承認後に実施された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：Post Marketing Surveillance; PMS）にも参加された患者が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 過去にご協力いただいた調査（オプジーボ承認後に実施された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：Post Marketing Surveillance; PMS））でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【病歴（ニボルマブ投与前の治療情報、ニボルマブ投与情報、有害事象、ニボルマブ投与終了後の治療情報、予後情報[ニボルマブの治療効果、生死情報]）、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ】
試料・情報の他機関への提供	この研究は 松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科（研究事務局）/Genomedia 株式会社（データ管理業務委託先）へ頂いた情報を提供します。その際は、特定の個人を識別できない形で提供します。
この研究を行っている共同研究機関	共同研究機関は、「参加施設一覧 ver 1.3」で確認することができます。 共同研究機関と研究責任者は別添で確認することができます。 【当院の責任者】 大阪公立大学医学部附属病院 化学療法センター 金田 裕靖
試料・情報を管理する責任者	氏名：伊藤 健太郎 所属：松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	名称：大阪公立大学医学部附属病院 住所：大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-5-7 電話：06-6645-2121（代表） 責任医師名：化学療法センター 金田 裕靖