

研究課題名：非小細胞肺癌に対するニボルマブ治療の安全性についての検討**1. 研究の対象**

2015年12月～2016年7月に当院で、進行再発・切除不能非小細胞肺癌に対しニボルマブの治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：当院におけるニボルマブ使用症例を集積、解析することにより、当院における免疫関連有害事象の出現状況、免疫関連有害事象に関連するリスク因子を把握し、免疫チェックポイント阻害薬使用時の、施設としての対応の指針を作成する際の一助にすることを目的とする。

方法：電子カルテ上より、患者背景、臨床検査値、薬剤師による指導記録等を抽出し、統計学的解析を行う。

期間：倫理審査委員会承認後～2018年3月31日とする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦
〒981-1101 宮城県名取市愛島塩手字野田山47の1
TEL 022-384-3151（代表）（内線973）

研究責任者：薬剂部 土屋 雅美