

研究課題名：切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（研究名：JEWEL-IN）

1. 研究の対象

2017年7月1日から2018年12月20日までに、肺がんの全身抗がん剤治療を新たに始められた患者さん

2. 研究目的・方法

[研究の目的]

肺がん患者さんのタイプ毎にどのような治療がなされているか
それらの治療がどのような治療成績を達成しているか
それにはどのくらいの医療費が費やされているか等を調査すること

[研究の方法]

2017年7月1日から2018年12月20日までに、肺がんの全身抗がん剤治療を新たに始められた患者さんについて、今まで診療録に記録されている治療内容を収集します

3. 研究に用いる試料・情報の種類

[カルテ情報]

- ・対象患者基本情報（生年月、性別、身長、診断日、など）
- ・疾患情報（診断日、転移の有無、治療歴、合併症、検査実施日など）
- ・非小細胞肺癌治療に対する治療情報（開始時、有効性、治療内容など）

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

利用する情報からは、お名前、ご住所等、患者さんを直接識別できる個人情報には削除致します。また、研究成果は学会や学術雑誌に発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用致しません。

5. 研究組織

[研究依頼者]

MSD 株式会社

[共同研究機関名・研究責任者名]

徳島大学病院 軒原 浩

他 約 20-25 施設予定

6. お問い合わせ先

本研究は MSD 株式会社の依頼で実施しています。この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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、以下の連絡先へご照会ください。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、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 - 1293 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：呼吸器内科 福原 達朗

研究依頼者：MSD 株式会社