

内科 I に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする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。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] 悪性胸膜中皮腫を対象としたニボルマブの市販後臨床研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 内科 I 榊原 純

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道がんセンター呼吸器内科 大泉聡史

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道がんセンター 呼吸器内科	原田眞雄
北海道大学病院 内科I	榊原 純
北海道大学病院 循環器・呼吸器外科	加賀 基知三
市立札幌病院 呼吸器内科	秋江研志
KKR札幌医療センター 呼吸器科・腫瘍内科	磯部 宏
北海道大学病院 腫瘍内科	秋田弘俊
北海道大学病院 臨床研究開発センター	天野虎次
旭川医科大学病院 呼吸器センター	大崎能伸
札幌医科大学医学部 内科学第三講座	高橋弘毅
札幌南三条病院 呼吸器内科	本庄 統
王子総合病院 呼吸器内科	河井康孝
旭川医療センター 呼吸器内科	藤田結花
手稲溪仁会病院 呼吸器内科	菅谷文子
岩見沢市立病院 内科（呼吸器）	上村 明
JCHO北海道病院呼吸器センター 呼吸器内科	原田敏之
北海道中央労災病院 内科	大塚義紀
帯広厚生病院 呼吸器内科	高村 圭
東北大学病院 呼吸器内科	宮内栄作
仙台厚生病院呼吸器センター 呼吸器内科	菅原俊一
宮城県立がんセンター 呼吸器内科	福原達朗
岩手医科大学病院呼吸器・アレルギー・膠原病内科	前門戸任
弘前大学 呼吸器内科学講座	田中寿志
福島県立医科大学 呼吸器内科	金沢賢也
総合病院国保旭中央病院 呼吸器内科	本田亮一

<福島県肺癌研究会>

福島県立医科大学 呼吸器外科

鈴木弘行

福島県立医科大学会津医療センター 呼吸器外科	樋口光徳
太田西の内病院呼吸器センター呼吸器内科	松浦圭文
太田西の内病院呼吸器センター呼吸器外科	箕輪宗生
総合南東北病院 呼吸器外科	藤生浩一
坪井病院 呼吸器外科	岩波 洋
坪井病院 呼吸器内科	森 清志
寿泉堂総合病院 呼吸器内科	前田真作
福島赤十字病院 呼吸器外科	菅野隆三
大原総合病院 内科	海瀬俊治
大原総合病院 放射線科・画像診断センター	森谷浩史
会津中央病院 呼吸器科	山岸茂樹
竹田総合病院 呼吸器内科	穴沢予識
竹田総合病院 呼吸器外科	山浦 匠
福島労災病院 外科	平井文子
済生会福島総合病院 呼吸器科	勝浦 豊
南相馬市立総合病院 呼吸器科	神戸敏行
白河厚生総合病院 呼吸器科	大杉 純
＜群馬・茨城・福島・栃木肺癌研究会＞	
栃木県立がんセンター 呼吸器内科	笠井 尚
群馬県立がんセンター 呼吸器内科	湊 浩一
茨城県立中央病院 呼吸器内科	鏑木孝之

[研究の目的]

悪性胸膜中皮腫の患者さんの診療情報を登録しデータベースを構築するため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

悪性胸膜中皮腫の患者さんで、2018年8月21日から2019年10月31日の期間でニボルマブの治療を受けている方

○利用するカルテ情報

1. 年齢
2. 性別
3. 既往症・合併症・ステロイド治療歴の有無
4. 喫煙歴
5. 病理診断
6. 診断確定日
7. 診断方法（手術、経皮生検）
8. ニボルマブ治療前の治療内容
9. ニボルマブ投与前の治療効果
10. ニボルマブ投与前の白血球数・好中球・リンパ球・好酸球分画・赤血球数・ヘモグロビン・ヘマトクリット・血小板数・LDH・CRP
11. ニボルマブ投与前の最大腫瘍長径
12. 病変部位
13. 臨床病期（TNM ver.8）
14. ニボルマブ投与時のECOG performance status (PS)

15. ニボルマブ投与直前の身長・体重
16. ニボルマブ初回投与日
17. CT撮影日・奏効率（胸膜病変：modified RECIST⇒付表5を参照、非胸膜病変：RECIST ver1.1）
18. 有害事象（免疫関連有害事象を含む）（CTCAE ver.4.0）
19. 再発確認日、再発部位
20. ニボルマブ治療最終日・投与コース数
21. ニボルマブ治療終了の理由
22. ニボルマブ後の治療内容（放射線、化学療法）
23. ニボルマブ後の次治療を開始した日
24. 転帰、死亡日もしくは最終生存確認日

上記で調査した背景情報や検査結果等を症例報告書に必要な事項を記入し、FAXまたは郵送もしくはパスワードをかけた電子ファイルにて研究事務局（北海道がんセンター呼吸器内科）に送付し登録を行います。2022年10月31日までのカルテ情報を利用します。

[研究実施期間]

実施許可日～2022年10月31日

この研究について、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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

* 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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院内科 I 担当医師 榊原 純

電話 011-706-5752 FAX 011-706-7899