

腫瘍内科を受診された患者様へ

現在、当院腫瘍内科では下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。

【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

【研究の目的】

本研究では非小細胞肺癌と診断されニボルマブ（商品名：オプジーボ）単剤による治療を受けた患者様の臨床経過から、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。

【対象となる患者さん】

当院で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後調査（特定使用成績調査）にも参加された方

【調査期間】

宝塚市立病院 臨床研究倫理審査委員会承認日から 2026 年 12 月 31 日

【研究の方法】

カルテ上の診療記録、検査データ、画像データ等より、治療効果と関連する項目を調査し、日本肺癌学会の指定する Web システムにて情報を登録させていただきます。

【個人情報の取り扱いと倫理的事項】

本研究のデータは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化します。

また、この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

【本研究の資金源】

本研究は日本肺癌学会の資金を用いて実施されるため、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。

※利益相反：臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

【研究組織】

- ・ 研究実施期間：
 当院及び全国の医療機関にて参加登録中
- ・ 研究代表：
 日本医科大学学長 日本肺癌学会理事長 弦間 昭彦
- ・ 研究責任者：
 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 山本 信之
- ・ 研究事務局
 松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 伊藤 健太郎
- ・ 当院の研究責任医師
 宝塚市病院 腫瘍内科 灘波 良信

【問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡先】

宝塚市病院 腫瘍内科 灘波 良信
住所：宝塚市小浜 4 丁目 5-1
電話番号：0797-61-1611（代表）