

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

| | |
|---------------------------|--|
| 試料・情報の利用目的及び利用方法 | 研究の名称 進行または再発非小細胞肺癌における抗 PD-1 抗体薬ニボルマブの有効性と免疫関連有害事象にかかわる血清バイオマーカーの探索研究：前向きコホートを用いた後ろ向き研究 |
| | 研究の対象 2016 年 8 月から 2018 年 12 月に当院および共同研究機関で進行または再発非小細胞肺癌と診断され、「進行または再発非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性予測バイオマーカーの探索研究」にご参加いただき、かつ血清のご提供をいただいた方 |
| | 研究の目的 肺癌の治療として免疫チェックポイント阻害薬が有効ですが、残念ながらすべての患者さんに効果が得られるわけではなく、免疫関連有害事象の発現も問題になることがよくあります。この研究では、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブの投与を受けた肺癌患者さんで、以前に我々が行った「進行または再発非小細胞肺癌に対するニボルマブの有効性予測バイオマーカーの探索研究」にご参加いただき、かつ血清のご提供をいただいた方の血清を用いて、ニボルマブの有効性や免疫関連有害事象と関連する各種のバイオマーカーを見出すことを目的とします。 |
| | 研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2027 年 2 月まで |
| | 他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。 |
| 利用し、又は提供する試料・情報の項目 | 研究に使用する試料・情報 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等 試料：血液（血清） |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

| | |
|---|--|
| <p>利用する者の範囲</p> | <p>機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第二講座 須田隆文</p> |
| <p>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</p> | <p>浜松医科大学 内科学第二講座 須田隆文</p> |
| <p>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</p> | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下 問い合わせ先 をご確認ください。</p> |
| <p>資料の入手または閲覧</p> | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p> |
| <p>情報の開示</p> | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p> |
| <p>問い合わせ先</p> | <p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 内科学第二講座 担当者： 井上裕介 TEL： 053-435-2263 E-mail： yinoue@hama-med.ac.jp</p> |