

人を対象とする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（血液など）や診療情報（カルテの情報）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 WJOG10217L 進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究 ●研究の対象 進行期の非小細胞肺癌で、1 次治療として細胞障害性抗がん薬が施行された患者さんのうち 2 次治療として、 1)試験群： ニボルマブ又はペムブロリズマブが施行され、その次治療として、2015 年 12 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された患者さん 2)コントロール群： 2014 年 4 月 1 日から 2017 年 7 月 31 日までにドセタキセル単剤療法、ペメトレキセド単剤療法、S-1 単剤療法又はドセタキセルとラムシルマブの併用療法が開始された患者さん ●研究の目的 PD-1 阻害薬による治療が無効となり、その次治療として従来の細胞障害性抗がん薬治療を受けた非小細胞肺癌患者さん（試験群）に対して、PD-1 阻害薬を受けずに従来の細胞障害性抗がん薬治療を受けた非小細胞肺癌患者さん（コントロール群）と比較することによって、その従来の細胞障害性抗がん薬治療の有効性や安全性を、患者さんの過去の診療録から得られた診療情報を基にして検討することです。 ●研究の期間 2018 年 3 月から 2019 年 6 月まで
-----------------------------------	--

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	●他の機関に提供する場合には、その方法 過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集し、データを郵送にて WJOG データセンターに送付します。
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： 過去の通常診療で得られた臨床情報・診療情報を診療録より入手・収集
利用する者の範囲	●共同研究機関の名称及び研究責任者 West Japan Oncology Group(WJOG) 西日本がん研究機構 【西日本がん研究機構 (WJOG) 理事長】 中川 和彦 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 【グループ代表者】 山本 信之 和歌山県立医科大学 呼吸器内科・腫瘍内科 【研究代表者】 林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL:072-366-0221 Fax:072-360-5000 E-mail:hidet31@med.kindai.ac.jp 【研究事務局】 加藤 了資 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 Tel:072-366-0221 Fax:072-360-5000 E-mail:kato.r@med.kindai.ac.jp/kato8560@gmail.com
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	【研究代表者】 林 秀敏 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2 TEL:072-366-0221 Fax:072-360-5000 E-mail:hidet31@med.kindai.ac.jp
試料・情報の利用又は他の研究機	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まな

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

関への提供の停止（受付方法含む）	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、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	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。あなたが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。
情報の開示	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致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：外科学第一講座（呼吸器外科） 担当者：助教 川瀬晃和 TEL： 053-435-2276 FAX：053-435-2272 E-mail：akawase@hama-med.ac.jp