

別紙 2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 塩田雄太郎

2. 研究の概要

①研究の名称

進行・再発非小細胞肺癌におけるニボルマブの有効性と安全性に関する検討

②研究の目的

ニボルマブを投与された進行・再発非小細胞肺癌症例の臨床的背景を調査する。有効性・副作用の発現の有無、対処方法についても検討を行う。

③研究の方法

介入を伴わない後ろ向き研究で、電子カルテを用いて臨床的背景、副作用、有効性等を調べる。

④研究の実施体制

呼吸器内科の医師で行う。

⑤研究対象者の選定方針

呉共済病院で進行・再発非小細胞肺癌であると診断されニボルマブを投与された症例を対象とする。

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「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）」に従い、適正に行います。開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 呼吸器内科 塩田雄太郎

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)