

他機関への提供

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

| | |
|-------------------|--|
| 1. 研究責任者 | 樋田 豊明 |
| 2. 研究課題名 | 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及安全性を検討する後方視的多施設研究 |
| 3. 研究の目的・方法 | ニボルマブ、ペムブロリズマブ治療の後に行う化学療法の効果・安全性を検討します。WJOGに参加している施設から情報を収集し、ニボルマブ、ペムブロリズマブ治療を行わずに化学療法を行った患者さんの情報と比較を行います。 研究期間: 2018年1月23日から2019年6月30日 (遺伝子解析: ②行わない) |
| 4. 研究の対象となる方 | 進行/再発非小細胞肺癌患者さんで、2次治療として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日までの間にドセタキセル・ペメトレキセド・TS1・ドセタキセル＋ラムシルマブによる化学療法を開始した患者さん。2次治療として2014年4月1日から2017年7月31日までの間にドセタキセル・ペメトレキセド・TS1・ドセタキセル＋ラムシルマブによる化学療法を開始した患者さん。 |
| 5. 研究に用いる検体・情報の種類 | 検体名(なし) 診療情報内容(生年月日、性別、肺がんの組織型、診断日など。ニボルマブ・ペムブロリズマブの治療状況。化学療法の治療状況。) |
| 6. 他機関への提供方法 | 症例報告書を郵送で提供する。対応表はパスワードをつけて、病院が管理するサーバーに保管する。 |
| 7. 利用する者の範囲 | 西日本がん研究機構 WJOG (理事長 中川和彦) WJOG 呼吸器グループ(代表 山本信之) 研究代表者 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門(林秀敏) |

① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。

個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。

また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。

- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

| お問い合わせ内容 | お問い合わせ先 |
|----------------|------------|
| 研究内容に関するお問い合わせ | 試験支援室 |
| 倫理審査に関するお問い合わせ | 倫理審査委員会事務局 |
| その他お問い合わせ | 試験支援室 |

【H29.10.1改訂】