

## 情報公開文書

### ◆ 切除不能悪性胸膜中皮腫に対するニボルマブの有効性に関する多施設後方視 観察研究

#### 1. 研究の対象となる方

以下をすべて満たす患者

- 1) 悪性胸膜中皮腫と診断を受けた患者
- 2) 切除不能もしくは術後再発
- 3) 2007年1月4日～2020年11月30日までに悪性胸膜中皮腫に対して  
プラチナ製剤＋ペメトレキセドによる化学療法を受けた患者

#### 2. 研究目的・研究の方法

悪性胸膜中皮腫に対する二次治療以降でのニボルマブの投与は本邦では保険収載されています。しかしながら、その有効性と安全性について、実臨床の患者さんについてのデータは不足しています。そのため、本研究では悪性胸膜中皮腫に対する治療方針や抗がん薬治療の違い・患者さんの背景因子の情報を収集することによって、治療の有効性や安全性を検討します。

切除不能悪性胸膜中皮腫と診断を受け、プラチナ製剤＋ペメトレキセドによる治療を受けた方を対象としています。年齢、性別、組織型、病期、全身状態、抗がん薬による治療内容/経過などを、カルテから取り出し、集計、検討を行います。

本研究は国内の多数の施設で行われる共同研究です。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、組織型、病期、全身状態、抗がん薬による治療内容/経過など

#### 4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンターおよび千葉大学医学部附属病院・聖隷浜松病院・  
船橋市立医療センター・亀田総合病院・国保旭中央病院・千葉ろうさい病院・  
君津中央病院・東邦大学医療センター佐倉病院・東京労災病院

#### 5. 研究責任者

研究代表機関 : 千葉大学医学部附属病院 呼吸器内科  
千葉市中央区亥鼻1-8-1  
043-222-7171(代表番号)

研究代表者 : 岩澤俊一郎

千葉県がんセンター研究責任者 新行内 雅斗

## 6. 個人情報の保護について

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データは、本研究のデータセンターである千葉大学呼吸器内科に匿名化された上で送付され、保存・解析が実施されます。

## 7. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、通常の保険診療下の範囲内で行われた治療に関する観察研究であり、特殊な検査も発生しません。各施設の研究資金により実施されます。

本研究における企業等との利害関係は、千葉県がんセンター利益相反委員会へ申告し適切に管理しています。

## 8. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンターの倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

## 9. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

千葉県がんセンター研究責任者

千葉県がんセンター 呼吸器内科 部長 新行内 雅斗

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL 043-264-5431(代表番号)