

日本肺癌学会学術研究

ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

研究計画書 第 1.1 版 (Ver 1.1) (抜粋)

研究代表： 日本肺癌学会理事長
氏名：弦間 昭彦
所属：日本医科大学学長 日本肺癌学会理事長
日本癌治療学会理事

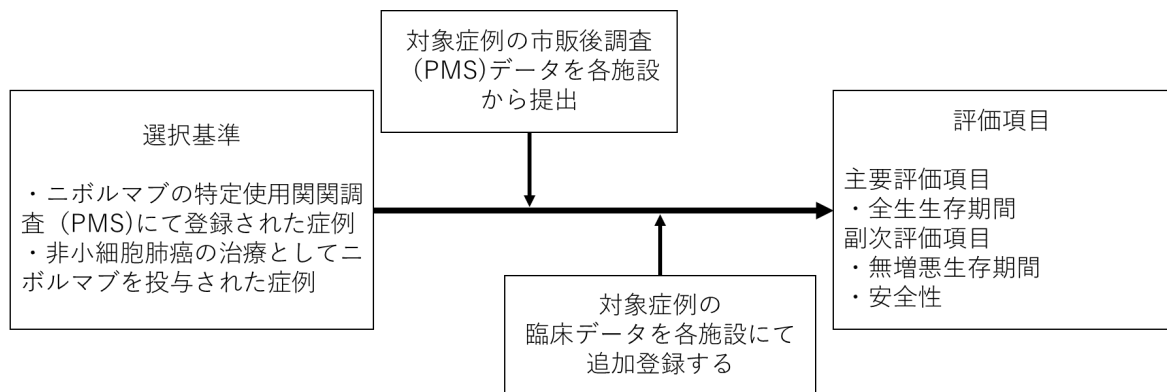
研究責任者： 日本肺癌学会データベース委員会委員長
氏名：山本 信之
所属：和歌山県立医科大学 内科学第三講座

研究事務局： 日本肺癌学会データベース委員
氏名：伊藤 健太郎
所属：松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科

2020 年 8 月 11 日	研究計画書 第 0.1 版作成
2021 年 3 月 30 日	研究計画書 第 0.9 版作成
2021 年 4 月 12 日	研究計画書 第 1.0 版作成
2021 年 7 月 13 日	研究計画書 第 1.1 版改訂

1. 研究実施計画書の概要

1.1. シェーマ



1.2. 研究の種類

多施設共同後方視的観察研究

1.3. 研究の目的

本研究は非小細胞肺癌に対する化学療法としてニボルマブを投与され、特定使用成績調査（Post Marketing Surveillance; PMS）の対象となった症例を対象として、長期間のフォローデータと結合して実臨床におけるニボルマブの有効性及び安全性の解析することを目的とする。

1.4. 被研究者

- 1) 2015年12月以降にて非小細胞肺癌に対する治療目的にニボルマブ（Nivolumab）の投与を開始した患者
- 2) PMSにて治療情報を登録されている。

1.5. 研究期間と予定登録症例数

研究期間 研究許可日から1年間の登録期間

登録終了から2年間の解析期間

予定登録症例数 約2000～3000例

1.6. 症例登録とデータ入力

各施設のデータ登録者が該当症例の臨床データを登録サイトを介して患者情報を入力

し登録する。臨床データの一部を PMS の電子データを小野薬品工業株式会社より入手し研究事務局に提出してもよい。その場合、各施設と小野薬品工業株式会社で PMS を本研究で使用するについて事前に契約を締結することとする。

症例特定のための対応表は各施設にて保持する。研究事務局は参加確認と症例登録用の URL、施設 ID、パスワードを通知し登録を開始する。