

臨床研究における研究対象者等への通知又は公開事項

研究課題	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
試料・情報の収集・利用目的	本臨床研究は、検査、投薬その他の診断または治療のための医療行為の有無及び程度を制御することなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報を利用する観察研究として、アテゾリズマブによる併用療法を提供する予定とした患者を前向きに登録し、実臨床下の診療情報を収集することにより、本邦の実臨床下患者集団におけるアテゾリズマブによる併用療法の有効性と安全性の検討を行う。
試料・情報の収集・利用方法	<input type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> 聞き取り <input type="checkbox"/> 侵襲的方法 <input type="checkbox"/> その他()
試料・情報の収集源	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ <input checked="" type="checkbox"/> カルテ以外(アンケート) <input type="checkbox"/> 人体から取得された試料(血液、尿、組織、標本、その他)
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報(病歴、看護記録、処方歴、検査結果、その他)) <input checked="" type="checkbox"/> アンケート内容 <input type="checkbox"/> 聞き取り内容 <input type="checkbox"/> その他()
提供方法(ある場合)	<input type="checkbox"/> 郵送 <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体 <input type="checkbox"/> その他()
利用する者の範囲	<input type="checkbox"/> 院内のみ <input type="checkbox"/> 院外の参加者あり <input checked="" type="checkbox"/> 提供先(EPクルーズ株式会社 リンク先: https://www.ep-crsu.co.jp/)
試料・情報の管理について責任を有する者	所属;腫瘍内科 職名;部長 氏名;尾崎智博
利用又は他の研究機関への提供を拒否できる機会	<input checked="" type="checkbox"/> 保障 <input type="checkbox"/> 保障不可能 <input type="checkbox"/> 未定
研究対象者又は代理人の求めの受付方法	<input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> ホームページの指定フォーム入力 <input type="checkbox"/> 病院受付 <input checked="" type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> その他()
研究の資金源	本研究の研究資金は、中外製薬株式会社により提供される。当院と臨床研究業務受託機関(EPクルーズ株式会社)が委受託契約を締結し、当該委受託契約に基づき当院に研究費の支払いを行う。臨床研究業務

	<p>受託機関(EP クルーズ株式会社)は、中外製薬株式会社にその費用の請求を行う。</p>
<p>研究に係る利益相反の状況</p>	<p>本臨床研究は、日本肺癌学会と中外製薬株式会社との二者により共同で実施される。</p> <p>日本肺癌学会は、中外製薬株式会社との契約により、共同実施組織として「研究代表医師」・「ワーキンググループ委員」・「研究推進委員」を理事会の承認により指名し、無報酬で「共同実施組織の行う業務」を遂行する。業務の対価として本臨床研究で収集する固定後のデータを2次利用し、実施責任組織が承認する範囲内で活用する権利を無償で保持する。</p> <p>中外製薬株式会社は、実施責任組織として「実施責任組織の行う業務」を遂行し、研究資金提供組織として本臨床研究に対する資金提供を行う。</p> <p>本臨床研究の計画・実施に関する意思決定は共同実施組織と実施責任組織の二者の合意を要する。医学的判断に対する助言・提言は共同実施組織が行う。</p> <p>本臨床研究で得られた結果の解析は、事前に最終化する統計解析計画書に従い、臨床研究業務受託機関(EP クルーズ株式会社)の統計解析部門が行う。発表に関する意思決定は、共同実施組織と実施責任組織により設立するパブリケーション委員会で協議の上決定をする。その他必要な業務は共同実施組織及び実施責任組織による契約に基づいて臨床研究業務受託機関(EP クルーズ株式会社)が業務を行う。公正性、透明性を確保するために各研究者は、研究者が所属する学会・医療機関の利益相反マネジメントポリシーに従って適切にこれを管理し、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示することとする。</p>
<p>個人の収益などの有無</p>	<p>無</p>