

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	未治療進行または再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法の日本における治療実態及び有効性と安全性に関する観察研究(LIGHT-NING)
試料・情報の収集・利用目的	日本の実診療下において、一次治療のニボルマブ+イピリムマブ±化学療法併用療法を受ける未治療進行または再発非小細胞肺癌患者の診療情報を集積及び解析することで、当該療法の治療実態を明らかにし、有効性及び安全性について記述するため
試料・情報の収集・利用方法	<input checked="" type="checkbox"/> カルテ閲覧 <input 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 type="checkbox"/> カルテ以外() <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 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(メビックス株式会社)
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 checked="" 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	本臨床研究の原資は、研究依頼者であるブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社および小野薬品工業株式会社より提供される
研究に係る利益相反の状況	本研究は研究依頼者との契約に基づく研究費にて実施される。本研究に関与する研究担当医師等は、所属医療機関にて定められた臨床研究の利益相反に関する規定に従い、研究依頼者との利益相反の状況について所属医療機関および研究依頼者に報告する。
個人の収益などの有無	なし