

切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（JEWEL-IN）

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先まで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及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	切除不能な非小細胞肺癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する多施設共同観察研究：日本における免疫療法導入後のリアルワールド研究（JEWEL-IN）
倫理審査 受付番号	第 3370号
研究期間	2019年12月倫理審査承認日～2023年12月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に呼吸器内科を受診された非小細胞肺癌の方 2019年12月 3日～2023年12月31日

研究に用いる 試料・情報	カルテ情報、アンケート、質問用紙
研究概要	<p>(研究の目的、概要) 肺がん患者さんのタイプ毎にどのような治療がなされているかそれらの治療がどのような治療成績を達成しているか、それにはどのくらいの医療費が費やされているか等を調査すること。</p> <p>(研究の方法) 2017年7月1日から2018年12月20日までに、肺がんの全身抗がん剤治療を新たに始められた患者さんについて、今まで診療録に記録されている治療内容を収集します。</p> <p>(外部への試料・情報の提供) 通常の診療において医療機関で収集・維持管理された既存の診療記録から研究データを抽出します(2次データ収集)。電子症例報告書(e-CRF)は、カルテからのデータ抽出方法やe-CRFへの記入を含むデータ収集プロセスに関して十分なトレーニングを受けたデータ抽出担当者/研究医師によって入力されます。このようなトレーニング及びプロセスは、経験豊富な研究業務受託機関(CRO)が管理します。コホート2に参加登録された患者さんは、患者報告アウトカム(PRO)評価への参加が促される(1次データ収集)。PRO評価は既存の質問用紙を用いて実施し、質問用紙への回答内容はCROが管理する電子的情報収集(EDC)システムに入力されます。</p> <p>(研究組織) MSD株式会社を代表責任者とした、本学を含む20施設以上による多施設共同観察研究です。</p> <p>(個人情報の取り扱い) 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した(匿名化といいます)上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>兵庫医科大学病院 呼吸器内科 木島 貴志(研究責任者) 横井 崇(研究担当者)</p> <p>TEL (平日 9:00~17:00) 0798-45-6596</p>

