

本学では他の研究機関で行われる研究のために、試料・情報を提供しています。

研究課題名	オブジーボ [®] 一般使用成績調査（原発不明癌）
研究期間	2022年4月18日～2026年3月31日まで 但し、2022年4月18日以降に本剤が投与された患者についても調査対象とします。
研究の対象	2022年4月18日から2026年3月31日の間に、広島大学病院がん化学診療科でオブジーボによる治療を受けられた方。
研究の目的・方法	目的：原発不明癌の患者に対する、オブジーボの製造販売後における副作用（有害事象）全般の発現状況を把握することを目的とします。 方法：調査の方法は、EDC（Electronic Data Capture）システムを用いて実施します。
研究に用いる試料・情報の種類	患者背景、本剤の使用状況、併用薬剤・併用療法、総合評価、患者転帰、有害事象
外部への試料・情報の提供	EDCシステム「ADDIN-EX」へ提供いただいた、登録データ及び調査データに関してはセキュリティーの確保されたデータセンターにて保管・管理します。電子署名いただいた登録データ及び調査データの原本に関しては、小野薬品工業株式会社製造販売後調査等管理部門で保管します。
提供を開始する予定日	本学における提供の許可日
個人情報の保護	診療録から得られたデータから、氏名、生年月日、患者識別番号（カルテ番号）などの個人を識別可能な情報を削除し、個人情報とは無関係の番号を付け匿名化を行います。個人識別情報と付加番号の対応表は研究者が厳重に管理し、提供先の機関には提供し

研究への利用を辞退 する場合の連絡先・ お問合せ先	本調査への協力を得られる研究機関に対して、登録期間開始後に本剤を使用するすべての患者様を対象としております。学会や論文発表等に自身の情報が使われることについては拒否をされたい場合には、ご相談ください。
	広島大学病院 がん化学療法科 担当者：岡本 渉 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5981