

当院消化管外科で 2018 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに Nivolumab（オプジーボ®）治療を受けた食道癌・食道胃接合部癌患者様へ 研究協力をお願い

研究課題名：根治切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 療法における探索的研究

研究目的：食道癌は予後不良な癌の 1 つであり、進行癌においては術後再発の頻度が高く、診断時には根治切除不能な患者様も多く認められます。2020 年 2 月に Nivolumab（商品名：オプジーボ®）が保険承認され、2 次治療として投与が行われています。肺癌や悪性黒色腫など他のがんでは知見が蓄積されてきていますが、食道癌では承認から日が浅く十分とは言えません。免疫チェックポイント阻害剤である Nivolumab はこれまで食道癌に対して用いられてきた薬剤と異なり、免疫関連有害事象が発生します。有害事象の発生は治療継続困難な状態を招く可能性があります。本研究では Nivolumab 投与を行った患者様についてこれまでの治療内容や副作用の発現状況、治療効果など臨床系かを詳細に検討することで、切除不能・再発食道癌の患者様の予後の改善を目指すことを最終目標としております。

研究内容：当院にて 2018 年 1 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに Nivolumab 治療を受けた食道癌および食道胃接合部癌患者様を対象として解析を行います。具体的な内容として、①初診時のステージ、②Nivolumab 投与前の治療歴、③治療効果、④副作用、⑤予後を中心に臨床経過を診療録から抽出し、再評価します。この研究のために新たな検査を追加することはありません。参照し抽出した情報・記録等は匿名化の下、外部と接続していない当科医局内のハードディスク内に保管し、プライバシーは保護します。研究結果を公表する場合であっても、研究対象者の身元を特定できる情報は保護します。

研究実施期間：東京医科歯科大学医学倫理審査委員会承認後～ 2025 年 8 月 31 日まで

データ収集期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2024 年 8 月 31 日まで。

収集された情報・記録等は消化管外科医局にて研究発表後 10 年間保管します。

データの二次利用：この研究で収集された情報・データは本研究の次の段階として行われる将来の研究において活用する場合や、他の研究結果との比較に利用する場合があります。その場合は、新たな研究として医学部倫理委員会にて承認された後、対象となる患者様へ再度告知を行います。

なお、本ポスター掲示後に研究に関してのお問い合わせは、下記研究責任者までご連絡下さい。本研究へのご協力は患者様の自由意思によります。データの使用をお断りになる場合には直ちに本研究の対象から除外しますが、以後の診療に関して不利益となることは一切ありませんのでご遠慮なくお申し出下さい。また、ご自身の個人情報について開示をご希望される場合にもご連絡ください。

費用負担：本研究に伴い、対象患者様に追加で費用負担がかかることは一切ありません。また、通常の診療の際の費用負担軽減や謝礼などありません。

利益相反：利益相反とは、研究者が企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかな等の疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

研究責任者： 東京医科歯科大学医学部附属病院 消化管外科 齋藤 賢将

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803- 5254（平日 8:30～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）