

「切除不能進行再発食道癌におけるニボルマブ単剤療法における予後予測因子に関する多施設共同研究；多施設後方視的研究」へのご協力のお願い

2017年1月1日～2020年10月31日に姫路赤十字病院においてニボルマブ単剤療法を受けられた患者様、ご家族の方へ

研究機関名 姫路赤十字病院

研究機関長 佐藤四三

研究責任者 姫路赤十字病院 上部消化管外科部長 信久 徹治

研究分担者 姫路赤十字病院 第一消化器内科部長 高谷 昌宏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

切除不能進行再発食道癌は予後不良であり、フッ化ピリミジン系薬剤およびプラチナ系薬剤不応・不耐例において薬剤選択が重要となります。ニボルマブ単剤療法が効果のある患者群と効果のない患者群の指標を明らかにすることが可能かどうか検討しました。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

本試験で inflammation-based prognostic score と無増悪生存期間が相関していれば、簡易な指標を用いて、効果のある患者群を選択することができ、また効果のない患者群において早期に治療中止や変更といった選択をとることが可能となる。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年1月1日～2020年10月31日の期間中、姫路赤十字病院で、切除不能進行再発食道癌と診断された患者様を対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年8月31日

3) 研究方法

該当する患者様の診療情報をもとに、採血データ、副作用、画像データ、病理結果、後治療などの情報を解析し検討します。

4) 使用する情報

研究に用いる資料として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、患者様の個人情報には削除の上匿名化し、個人情報などが漏洩しないよう細心の注意を払います。

- 年齢、生年月日、性別、投与日、前治療歴等
- 採血データ（各サイクル投与日の白血球数、好中球数、リンパ球数等）
- 副作用

- 画像データ（1コース投与日の転移部位、増悪日）
- 病理結果、ご治療等

5) 資料・情報の保存

調査情報は姫路赤十字病院で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存期間は研究終了後10年が経過した日までの間とし、その後は個人情報に十分注意して破棄します。また、保存している情報を他の研究に用いる場合は、改めて倫理委員会に申請し承認を得た後、情報公開を行い、研究参加への拒否機会を設けるようにします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

もしご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、担当者にお尋ねください。調査結果は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして関連の学会・論文で発表する予定ですので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの資料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年7月1日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 外科

氏名：信久 徹治

電話：079-294-2251（平日昼間のみ）