

ニボルマブとイピリムマブ併用療法後の2次化学療法の有効性と安全性に関する多施設後方視的研究

1. 研究の対象

2022年5月1日から2024年12月31日までに進行・再発食道扁平上皮癌の一次治療としてニボルマブとイピリムマブ併用療法を行った18歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：ニボルマブとイピリムマブが後治療に与える影響を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日から2026年11月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、身体所見（身長・体重・ECOG-PS）、2次治療開始前の血液検査値、ニボルマブイピリムマブ併用療法開始前の腫瘍検体におけるPD-L1(CPSおよびTPS)、2次治療の化学療法レジメン、2次治療の有効性、2次治療の継続期間、2次治療の副作用等の発生状況、死亡の有無、死因、最終生存確認日など

4. 試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、Excelファイルに患者個人が特定できない形で患者情報を記載いただき、電子メールに添付して研究事務局（名古屋医療センター）へ送付します。送付の際には、添付ファイルにパスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

尚、本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手順を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

- ・ 広島大学が参加する研究に関する公開情報

<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>

5. 研究組織・研究責任者

【研究代表者】 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 加藤 健

【研究事務局】 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 山本 駿

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科

国立病院機構名古屋医療センター 腫瘍内科 白石 和寛

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター中央病院	頭頸部・食道内科	加藤 健(施設責任者)
	頭頸部・食道内科	山本 駿
	頭頸部・食道内科	今関 洋
	頭頸部・食道内科	森田 竜一
名古屋医療センター	腫瘍内科	白石 和寛(施設責任者)
大阪医科薬科大学病院	化学療法センター	山口 敏史(施設責任者)
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	野村 基雄(施設責任者)
がん研究会有明病院	消化器化学療法科	福岡 聖大(施設責任者)
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	伏木 邦博(施設責任者)
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	番場 竹生(施設責任者)
浜松医科大学	外科学第二講座	竹内 裕也(施設責任者)
岐阜大学医学部附属病院	消化器外科・小児外科	佐藤 悠太(施設責任者)
慶應義塾大学病院	消化器内科	千田 彰彦(施設責任者)
東海大学医学部	消化器外科	金森 浩平(施設責任者)
広島大学病院	消化器外科	伊富貴 雄太(施設責任者)
新潟大学医歯学総合病院	消化器・一般外科	宗岡 悠介(施設責任者)
岡山大学病院	消化管外科	野間 和広(施設責任者)
神奈川県立がんセンター	消化器内科(胃 食道)	古田 光寛(施設責任者)
関西労災病院	消化器内科	太田 高志(施設責任者)

試料・情報の提供元機関及びその長

名古屋医療センター 小寺 泰弘
 岡山大学病院 前田 嘉信
 がん研有明病院 佐野 武
 岐阜大学医学部附属病院 秋山 治彦
 京都大学医学部附属病院 高折 晃史
 静岡県立静岡がんセンター 小野 裕之
 大阪医科薬科大学 佐野 浩一
 新潟大学医歯学総合病院 富田 善彦
 東海大学医学部附属病院 渡辺 雅彦
 広島大学 田中 純子
 慶應義塾大学病院 松本 守雄
 浜松医科大学医学部附属病院 竹内 裕也
 新潟県立がんセンター新潟病院 田中 洋史
 神奈川県立がんセンター 古瀬 純司
 関西労災病院 竹原 徹郎

6. お問い合わせ等

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下さい。
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出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

伊富貴 雄太

広島大学病院 消化器外科

広島大学 原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科

TEL: 082-257-5869(平日9:00-17:00) FAX: 082-256-7109