

「切除不能進行再発食道癌に対する免疫チェックポイント 阻害薬の効果予測バイオマーカーを探索する多施設共同後 ろ向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者 竹内 裕也
研究機関名 浜松医科大学
所属(職名)： 外科学第二講座(教授)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2020年1月1日以降に、当院にて切除不能進行再発食道癌に対して免疫チェックポイント阻害薬投与のため入院、通院した方

2 研究課題名

承認番号 20231201

研究課題名 切除不能進行再発食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果予測バイオマーカーを探索する多施設共同後ろ向き観察研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部

研究代表者

川久保博文(准教授)

共同研究機関

浜松医科大学 外科学第二講座

研究責任者

竹内裕也(教授)

4 本研究の目的、方法

切除不能進行食道癌（手術などの根治治療が困難な食道癌）に対しては、全身化学療法（抗がん剤治療）が標準治療の一つとなっております。近年、薬剤の開発により、免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる薬剤を組み合わせたレジメンが切除不能進行再発食道癌に対する一次治療に追加されました。一方で、免疫チェックポイント阻害薬の効果が十分に得られない場合も存在し、一定の頻度で免疫チェックポイント阻害薬特有の不可逆的な有害事象を起こしてしまう事、また薬剤費も高額な事から、免疫チェックポイント阻害薬の効果予測の指標を発見する事は、適切な治療法選択の面で非常に重要です。

免疫チェックポイント阻害薬の効果予測バイオマーカーについての報告は少なく、症例の集積による検討が必要ですが、単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。

そのため、多くの施設の過去の患者さんのデータを調べることにより、免疫チェックポイント阻害薬の効果予測バイオマーカーを検討することが、この研究の目的と意義になります。

慶應義塾大学医学部を主たる機関とし、各共同研究施設の匿名化データを用いて、解析を行います。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されておりますので、研究代表機関においては慶應義塾大学病院一般・消化器外科 医局の鍵付きの保存場所に保管されてます。

本研究では被験者に対して、治療提供はなく、謝礼としての金銭の支払いも発生しないため、個人としての利益は生じません。

また、本研究は通常診療の範囲内で行われ、本研究に参加することで発生する経済的負担はないため、提供者は本研究協力により医学上の不利益を受けることはないと予測されます。

本研究は金銭的負担を必要としません。研究進捗管理や通信費等は慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の教室費から負担致します。また、営利を目的とした企業・団体等の関与はございません。利益相反も御座いません。

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療IDは資料から削除します。カルテ番号とは異なる匿名化IDにより、患者プライバシーを保護します。この匿名化患者IDおよび当院カルテ番号の対応表は、個人情報管理者によって管理されます。共同研究機関における全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。共

同研究施設から、研究代表機関へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療IDは資料から削除された状態で行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

ありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 浜松医科大学 外科学第二講座
教授 竹内裕也
TEL：053-435-2279

実務責任者 浜松医科大学 外科学第二講座
特任助教 坊岡英佑
TEL：053-435-2279

研究分担者 浜松医科大学 外科学第二講座 / 感染制御センター
診療助教 曾根田亘
TEL：053-435-2279

以上