

研究協力のお願ひ

八尾市立病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象

2023年1月～12月の1年間に、食道外科専門医認定施設・準認定施設を初診し、術前治療（化学療法または化学放射線療法）後にR0切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の症例の内、術前治療により病理学的完全奏功が得られていない扁平上皮癌または腺癌の患者さん

研究全体で約1,750の方を予定しています。

ニボルマブ群：約500例、無治療群：約1,250例

研究対象期間

西暦2023年1月～2026年12月

2. 研究目的・方法

研究目的

食道癌全国登録をベースとして、NCDの登録システムの中で研究参加施設から追加情報を後ろ向きに収集し、術後ニボルマブ療法の有害事象、治療完遂の有無、予後等を収集することにより、日本の実臨床における術前化学療法後のニボルマブ補助療法の安全性と有効性を明らかにすることを目的としています。

方法

NCD*より通常の食道がん登録データより下記「3. 研究に用いる試料・情報の種類」の情報を取得します。

※日本全国の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、患者さんに最善の医療を提供することを目指すプロジェクトです。この法人における事業を通じて、患者さんにより適切な医療を提供するための医師の適正配置が検討できるだけでなく、当院が患者さんに最善の医療を提供するための参考となる情報を得ることができます。

研究期間

研究期間：医学系研究倫理審査委員会承認日～西暦 2026 年 12 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料

ありません

情報

以下の情報を診療記録より取得します。

① 患者情報

登録施設名、初診日・診断確定日、年齢、性別

② 手術情報

術前情報：治療の既往、癌主占居部位、X線長径、主病巣の内視鏡型、生検組織診断、多臓器重複癌（同時性・異時性）および臓器名、cTNM 7th

術中情報：治療内容、術前治療の効果判定、手術療法、手術年月日、癌主占居部位、癌切除の進入経路、郭清領域、再建経路、吻合部位、再建臓器、血管吻合付加、内視鏡補助手術、多臓器浸潤および臓器名、合併切除および臓器名、sTNM 7th、切除度（D）、肉眼的根治度、最大腫瘍長径、組織型、組織学的転移陽性リンパ節数・番号、組織学的根治度、上皮内伸展、リンパ管侵襲、血管内侵襲、浸潤・増殖様式、組織学的断端癌遺残、剥離断端癌遺残、総合的癌遺残、食道壁内転移、胃壁内転移、原発性多発癌・病巣数、治療効果・抗癌剤放射線療法、pTNM 7th

③さらに、NCDに新たに本研究用として以下の調査項目を追加します。

NCD 登録開始～2024 年 12 月：食道切除・R0 切除の有無、術前治療および内容、術後補助療法検討時の背景因子（ECOG PS、主要臓器機構障害の有無、既往または併存疾患）。術後補助療法および開始日、術前化学療法・薬剤、術後放射線治療の有無（補助療法として）。

2025 年 8 月～10 月頃：ニボルマブ投与群においては、最終投与終了後にニボルマブ・初回投与用量、ニボルマブ 240mg および 480mg 投与回数、最終投与日および終了理由、ニボルマブに関連する有害事象による入院・治

療中止、ニボルマブに関連する永続的有害事象および死亡、ニボルマブに関連する $Gr \geq 3$ の有害事象（内分泌障害以外）・ $Gr \geq 2$ の有害事象（内分泌障害）を登録します。

2026年8月～10月頃：予後情報として、2年経過後の予後調査結果、最終生存確認年月日・死亡日、初発再発形式、死因を登録する。再発症例に関しては、再発後治療開始年月日、再発後治療内容（化学療法・化学放射線療法・手術）、再発後免疫療法の有無を登録します。

4. 外部への試料・情報の提供

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、同年6月30日施行）」を遵守して行います。調査はNCDの入力情報を利用し、情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成します。対応表は各施設の研究担当者が科内のキャビネットに鍵をかけて保管し、施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しを行うことはありません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないようにいたします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用いたしません。

当院で収集したデータ等は、匿名化した状態で NCD および研究事務局であるがん研有明病院へ送られ、解析・保管されます。本研究は、小野薬品工業株式会社ならびにブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社より資金提供を受けますが、同二社を含め、本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータ解析を含む評価に外部機関は一切関与しません。一方、研究成果は小野薬品株式会社に開示され、同社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができます。

5. 研究組織

研究責任者：

渡邊 雅之

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 食道外科 部長

研究事務局

金森 淳

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 食道外科 医長

研究参加施設

研究参加予定施設（日本食道学会認定：食道外科専門医認定施設・準認定施設）

【共同研究機関：109施設】

- 1 浜松医科大学 竹内裕也
- 2 鹿児島大学病院 佐々木健
- 3 前橋赤十字病院 宮崎達也
- 4 近畿大学医学部外科学教室上部消化管部門 安田卓司
- 5 新潟県立がんセンター新潟病院 番場竹生
- 6 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 外科 國崎主税
- 7 静岡市立静岡病院 前田賢人
- 8 神戸大学食道胃腸外科 掛地吉弘
- 9 九州大学病院（消化器総合外科） 木村和恵
- 10 大阪赤十字病院 消化器外科 金谷誠一郎
- 11 埼玉医大国際医療センター 消化器外科 佐藤弘
- 12 神奈川県立がんセンター 尾形高士
- 13 山梨大学医学部第1外科 市川大輔
- 14 東北大学消化器外科（東北大学病院総合外科） 亀井尚
- 15 関西労災病院 杉村啓二郎
- 16 和歌山県立医科大学 外科学第2講座 尾島敏康
- 17 独立行政法人国立病院機構 関門医療センター 吉野茂文
- 18 山口大学 消化器・腫瘍外科学 永野浩昭
- 19 国立病院機構 呉医療センター 鈴木崇久
- 20 大阪大学消化器外科 土岐祐一郎
- 21 群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科 佐伯浩司
- 22 国立国際医療研究センター外科 山田和彦
- 23 鳥取県立中央病院 建部茂
- 24 金沢大学附属病院消化管外科 稲木紀幸
- 25 江戸川病院 外科 中島康晃
- 26 岩手医科大学外科学講座 馬場誠朗
- 27 徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 後藤正和
- 28 山形県立中央病院 外科 野村尚
- 29 東京女子医科大学足立医療センター 外科 塩澤俊一
- 30 島根大学病院 平原典幸
- 31 兵庫医科大学 上部消化管外科 篠原尚
- 32 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター消化管外科 木村和恵
- 33 自治医科大学附属さいたま医療センター 齊藤正昭
- 34 土浦協同病院 消化器外科 海藤章郎
- 35 大阪急性期・総合医療センター 本告正明

- 36 静岡県立総合病院 佐藤真輔
- 37 京都大学 角田茂
- 38 愛知県がんセンター 消化器外科 安部哲也
- 39 広島市立北部医療センター安佐市民病院 檜原淳
- 40 大分大学医学部附属病院 猪股雅史
- 41 大阪警察病院 中原裕次郎
- 42 高知大学医学部外科学講座 北川博之
- 43 虎の門病院 上野正紀
- 44 長岡中央総合病院外科 河内保之
- 45 北九州市立医療センター 小林毅一郎
- 46 東京都立病院機構豊島病院外科 東海林裕
- 47 獨協医科大学上部消化管外科 小嶋一幸
- 48 東海大学医学部消化器外科 小柳和夫
- 49 新潟市民病院 消化器外科 桑原史郎
- 50 広島大学病院腫瘍外科（食道外科） 岡田守人
- 51 手稲溪仁会病院 食道疾患センター 石黒敦
- 52 恵佑会札幌病院 ロボット・内視鏡外科センター 北上英彦
- 53 鳥取大学 松永知之
- 54 済生会福岡総合病院 定永倫明
- 55 名古屋市立大学 小川了
- 56 斗南病院 才川大介
- 57 東京慈恵会医科大学外科 黒河内喬範
- 58 新潟大学医歯学総合病院 市川寛
- 59 関西医科大学 外科学講座 山崎誠
- 60 広島赤十字・原爆病院 山口将平
- 61 東京医科大学病院消化器外科・小児外科 星野明弘
- 62 九州医療センター 吉田倫太郎
- 63 藤田医科大学 総合消化器外科 須田康一
- 64 防衛医大病院 辻本広紀
- 65 広島市立広島市民病院 白川靖博
- 66 大阪医科薬科大学一般・消化器外科 李相雄
- 67 千葉大学 大学院医学研究院 先端応用外科 松原久裕
- 68 国立がん研究センター中央病院 食道外科 大幸宏幸
- 69 八尾市立病院 藤田淳也
- 70 兵庫県立西宮病院 岸健太郎
- 71 帝京大学医学部付属病院 深川剛生
- 72 弘前大学医学部附属病院 室谷隆裕

- 73 東京医科歯科大学病院食道外科 春木茂男
- 74 岐阜大学医学部 消化器外科・小児外科 田中善宏
- 75 順天堂大学医学部附属順天堂医院 峯真司
- 76 秋田大学医学部附属病院 佐藤雄亮
- 77 大阪国際がんセンター 宮田博志
- 78 福井大学医学部附属病院 廣野靖夫
- 79 国立がん研究センター東病院 食道外科 藤田武郎
- 80 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 奥村知之
- 81 三井記念病院 消化器外科 森和彦
- 82 自治医科大学消化器一般移植外科 細谷好則
- 83 川崎幸病院 日月裕司
- 84 高知医療センター 佐藤琢爾
- 85 国立病院機構 仙台医療センター外科 手島伸
- 86 兵庫県立がんセンター 大坪大
- 87 大阪市立総合医療センター 消化器外科 久保尚士
- 88 岩手県立中部病院 高屋快
- 89 旭川医科大学病院消化管外科 長谷川公治
- 90 岡山赤十字病院 高木章司
- 91 福岡大学病院消化器外科 長谷川傑
- 92 長崎大学病院 金高賢悟
- 93 東京慈恵会医科大学附属第三病院 松本晶
- 94 山形大学医学部附属病院第一外科 元井冬彦
- 95 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 馬場祥史
- 96 岡山済生会総合病院 片岡正文
- 97 独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院外科 出村公一
- 98 静岡県立静岡がんセンター 坪佐恭宏
- 99 千葉県がんセンター 食道・胃腸外科 鍋谷圭宏
- 100 佐賀大学医学部附属病院 能城浩和
- 101 岡山大学病院 野間和広
- 102 東海大学医学部附属八王子病院 消化器外科 山本壮一郎
- 103 宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科 武野慎祐
- 104 埼玉県立がんセンター 福田俊
- 105 北海道大学病院 七戸俊明
- 106 名古屋大学医学部附属病院 神田光郎
- 107 大垣市民病院 高橋崇真
- 108 都立駒込病院 三浦昭順
- 109 公益財団法人 がん研究会有明病院 渡邊雅之

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：外科・消化器外科 氏名：藤田 淳也

住所：大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号 電話番号：072-922-0881(代表)

当院の研究責任者：外科・消化器外科 藤田 淳也