

切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究

1. 研究の対象

がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道癌に対してニボルマブ単独投与した患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

目的：切除不能進行・再発食道癌患者におけるニボルマブの治療効果及び有害事象について、腫瘍組織検体のバイオマーカー発現との関連性について調べること及び臨床病理学的特徴や予後との関連性についても検討することが目的です。

方法：電子カルテより診療情報を収集、当院に保管している試料の一部をご提供いただき、解析検討を行います。

研究期間は研究機関の長の許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で利用する情報は診療上得られた情報です。

試料：手術及び生検時に切除した組織検体の残余を使用させていただきます。

情報：年齢、性別、食道癌に関する情報、手術に関する情報、術前・術後の治療内容、ニボルマブ治療の内容、画像検査や細胞診の所見、再発の有無、再発の場合には再発時の情報、転帰に関する情報など

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、データの登録は、Excel ファイルに入力し事務局へ送信いたします。登録作業の際は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。ご提供いただいた試料につきましては、大阪大学・東京大学・東京医科大学にて解析を行い、収集した各医療機関からのデータと併せて、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複製などがないように研究を実施します。また、本研究のデータや試料を別の目的の研究に 2 次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

5.研究組織

【研究代表者】

土岐 祐一郎

大阪大学大学院医学系研究科 外科系臨床医学専攻外科学講座消化器外科学 教授

【研究事務局】

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL:06-6879-3251 FAX:06-6879-3259

【データセンター】

SCCRE データセンター

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E21-25C

TEL:06-6879-3257 FAX:06-6879-3283

【組織検体解析】

東京大学大学院医学系研究科新領域創成科学研究科

〒277-8561 千葉県柏市柏の葉 5-1-5

TEL 04-7136-4003 FAX 04-7136-4020

東京医科大学病理診断科

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

TEL 03-3342-6111 (代表)

【共同研究者】

番号	共同研究者氏名	所属機関名
1	平尾 隆文	JCHO 大阪病院
2	川端 良平	大阪労災病院
3	益澤 徹	関西ろうさい病院
4	福田 周一	近畿大学医学部奈良病院
5	平尾 素宏	国立病院機構大阪医療センター
6	林 太郎	彩都友誼会病院
7	高地 耕	市立池田病院
8	西川 和宏	堺市立総合医療センター
9	今村 博司	市立豊中病院
10	松山 仁	市立東大阪医療センター
11	岡田 一幸	兵庫県立西宮病院
12	藤谷 和正	大阪急性期・総合医療センター
13	宮田 博志	大阪国際がんセンター
14	岡 義雄	箕面市立病院
15	田村 茂行	八尾市立病院
16	古川 陽菜	りんくう総合医療センター
17	佐藤 永一	東京医科大学病理診断科

18	垣見 和宏	東京大学大学院医学系研究科免疫細胞治療学講座
19	鈴木 穰	東京大学大学院医学系研究科新領域創成科学研究科・教授
20	二見 淳一郎	岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科 工学部・化学生命系学科

6. お問い合わせ先

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。

本研究に参加することを拒否する患者様は下記へ連絡を下さい。この研究に参加されなくても治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 外科 川田 純司

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820