

～臨床情報の研究利用に関するお知らせ～

研究課題名 『 進行・再発食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多機関共同後方視的研究 』

研究機関名 福島県立医科大学 消化管外科学講座

研究責任者 教授・河野 浩二

【研究の背景および目的】

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治療効果は、国際共同臨床試験として検証されて、その有効性が明らかとなったため、2020年に保険適応となりました。食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬は、臨床試験において従来の抗癌剤と比較して高い治療効果が報告されていますが、実臨床での多数症例での有効性や有害事象、予後因子などは明らかになっていません。

そこで、東邦大学医療センター大森病院及び多機関において、切除不能・再発食道癌を対象として、免疫チェックポイント阻害薬による治療を行った症例を集積して、有効性、有害事象、予後規定因子の検討を行うことで、今後の治療成績向上につながると考えています。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医学部倫理委員会の承認を得て実施するものです。2020年3月から2022年12月までの期間に東邦大学医療センターを含めた多機関において、食道癌の非切除・再発食道癌に対して免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた患者さんを対象とします。過去の診療録(カルテ)から抽出した手術成績や化学療法の効果や合併症、臨床病理学的因子の評価などを解析することにより、手術成績や化学療法に影響を与える因子を調査します。特に患者様に新たにご負担いただくことはありません。

【外部への試料・情報の提供】

収集された情報の解析を共同研究機関に依頼することがあります。過去の診療録(カルテ)から抽出したデータは、個人を特定可能な情報を削除した後、電子データにて提供されます。

なお、情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、福島県立医科大学 学長 竹之下誠一です。

【共同研究機関】

この研究が行われる共同研究機関と研究責任者は以下の通りです。

研究機関： 横浜市大附属市民総合医療センター	研究責任者： 佐藤 渉
研究機関： 自治医科大学附属病院	研究責任者： 山口 博紀
研究機関： 帝京大学	研究責任者： 深川 剛生
研究機関： 福島県立医科大学	研究責任者： 河野 浩二
研究機関： 東京慈恵会医科大学	研究責任者： 矢野 文章
研究機関： 埼玉医科大学国際医療センター	研究責任者： 佐藤 弘

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所、生年月日など、個人を特定できる個人情報は削除して、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにして管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

福島県立医科大学消化管外科学講座

住所: 960-1295 福島県福島市光が丘1番地

研究責任者: 教授 河野 浩二

Tel: 024-547-1259

Fax: 024-547-1980

E-mail: gi-tsurug@fmu.ac.jp

<研究代表機関>

東邦大学医学部臨床腫瘍学講座

住所: 143-8541 東京都大田区大森西6-11-1

研究代表者: 教授 島田英昭

Fax: 03-3298-4348

E-mail: ugi.research@med.toho-u.ac.jp

(お問い合わせは、Fax、e-mail 又は郵送でお願いいたします)