

作成日 2025 年 8 月 25 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5286

課題名 : 「切除不能進行・再発食道癌における ICI 併用療法の一次治療期間および二次治療効果に及ぼす影響」

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2024 年 12 月に当院において食道癌に対して化学療法を施行した方

2. 研究期間

2025 年 9 月 1 日～2026 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 9 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

近年、切除不能進行・再発食道癌に対する一次化学療法として従来の 5-FU+シスプラチン (FP) 療法に加え、免疫チェックポイント阻害薬(ICI)を追加することで、FP 療法に対する生存率の上乗せ効果が証明され、現在では FP+ICI 療法が標準治療となっております。免疫チェックポイント阻害薬は、免疫細胞を活性化することが知られており、このような状態を「免疫プライミング効果」として報告されています。これにより、その後の抗がん剤治療効果が増強することが期待されます。今回の検討は、FP 療法を施行した患者さんと比較して、FP+ICI 療法を施行した患者さんが、その後の化学療法の治療期間にどのような影響を及ぼすかを検討することを目的としております。

5. 研究方法

2014 年から 2024 年にかけて、当院で切除不能・再発食道癌と診断され、化学療法を施行された患者さんを対象とします。FP+ICI 療法が施行された患者さんと、ICI が導入される前に FP 療法が行われた患者さんとの間で、化学療法前の採血検査結果やその後の化学療法の治療期間を比較します。

したがって、さらなる検査や受診などの必要はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、既往歴、現病歴、血液検査データ、一次治療期間、二次治療内容および治療期間、予後

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独の研究です。

9. 研究に関する情報公開の方法

研究結果を発表する際には、患者さん個人が特定できないよう個人情報を加工して公表いたします。

10. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 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ください。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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学学校病院外科 矢口義久

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356） 電話対応時間 9時～16時

y-yaguchi@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学学校病院 医療安全・感染対策部 辻本広紀