

情報公開文書

研究課題名「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

2023年1月～12月の1年間に、当院を初診し、術前治療（化学療法または化学放射線療法）後に根治切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の患者さんで、さらに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方が対象となります。

2. 研究の目的・方法

研究目的

術前治療を行った食道癌切除症例における、無治療群に対する術後補助ニボルマブ療法群の安全性と有効性を明らかにすることです。

研究方法

当院が既に参加しているNational Clinical Database（以下NCD）の通常の食道がん登録データより、下記の調査項目の結果を取得し、解析を行います。参加される皆様からの新たな診療情報の取得や、検体の使用はいたしません。従いまして、皆様への新たなご負担は発生いたしません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：年齢・性別・治療前採血データ・手術時間・出血量・手術成績・術後補助ニボルマブ療法施行による有害事象など。

試料：本研究では試料（血液や組織などの検体）は使用しません。

5. 外部への試料・情報の提供

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。

6. 研究組織

【共同研究機関：110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

- 86 兵庫県立がんセンター 大坪大 消化器外科 久保尚士
 87 大阪府立総合医療センター 高屋快
 88 岩手県立中部病院 消化管外科 長谷川公治
 89 旭川医科大学病院 高木章司
 90 岡山赤十字病院 消化器外科 長谷川傑
 91 福岡大学病院 消化器外科 松本晶
 92 長崎大慈恵会医科大学附属第三病院 元井冬彦
 93 東京慈恵会医科大学附属第一外科 馬場秀夫
 94 山形大学大学院生命科学研究部 消化器外科学 片岡正文
 95 能本太学大学院生命科学研究部 消化器外科学 馬場秀夫
 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 千葉県立がんセンター 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 聖マリアンナ医科大学病院 民上真也
 102 岡山大学病院 野間和広
 103 東海大学医学部附属八王子病院 消化器外科 山本壮一郎
 104 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
 105 埼玉県立がんセンター 福田俊
 106 北海道大学病院 七戸俊明
 107 名古屋大学医学部附属病院 神田光郎
 108 大垣市民病院 高橋崇真
 109 都立駒込病院 三浦昭順
 110 公益財団法人 がん研究会有明病院 渡邊雅之

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。
 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ないので、下記の連絡先までお申出
 ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

共同研究者
 兵庫県立がんセンター
 〒673-8558 兵庫県明石市北王子町13-70
 TEL 078-929-1151(代表)
 施設研究責任者 消化器外科 大坪大

研究代表者：

公益財団法人がん研究会 有明病院
 〒135-8550 東京都江東区有明3-8
 -31
 TEL 03-3520-0111(代表)
 施設研究責任者 食道外科 部長 渡邊 雅之