

切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ療法の有効性及び有害事象に関する多機関共同観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、2022 年 5 月 27 日から 2024 年 12 月 31 日のあいだに切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ＋イピリムマブ療法を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院消化器内科および共同研究機関では、手術ができない、または再発した食道がんの患者さんに対して、標準治療のひとつである、ニボルマブとイピリムマブという 2 種類の体の免疫の力を高めてがんと戦う薬を組み合わせた治療を行っています。

これまでの研究では、血液検査でわかる体の栄養状態の指標(血清栄養指標)が、免疫の薬の効き方と関係している可能性があることがわかってきました。しかし、この栄養状態と治療による副作用(有害事象)との関係については、まだはっきりしていません。もし、この 2 種類の免疫の薬を組み合わせた治療において、血液検査のような簡単な方法で「この治療で効果がやすい患者さん」や「副作用がやすい患者さん」を見分けることができれば、より安全で効果的な治療の選択につながる可能性があります。

そのため、2022 年 5 月 27 日から 2024 年 12 月 31 日のあいだにこの治療を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、治療の効果(有効性)や副作用(有害事象)が血液検査でわかる栄養状態(血清栄養指標)と関係があるかどうかを調べる研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- ・患者背景:年齢、性別、組織型、治療開始前 ECOG-PS、腫瘍主占拠部位、食道癌手術歴の有無、腫瘍内 PD-L1 発現 (tumor proportion score: TPS)、喫煙歴、cT、cN、腹膜播種の有無、肝転移の有無、肺転移の有無、遠隔リンパ節転移の有無、その他の遠隔転移の有無、MSI(microsatellite instability) status、体重変化、悪液質の有無、放射線治療歴の有無
- ・血液検査の結果:治療前 14 日以内の最新の血液検査(赤血球数、白血球数、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、アルブミン、CRP、SCC)
- ・最良総合効果、無増悪生存期間、全生存期間、治療期間中のすべての有害事象

上記の情報の利用又は提供を開始する予定日 2025 年 12 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究代表者: 飛松和俊、機関長の氏名: 黒田良祐)

共同研究機関

兵庫県立がんセンター	武川直樹(研究責任者)
播磨姫路総合医療センター	田中克英(研究責任者)
加古川中央市民病院	三村卓也(研究責任者)
愛仁会高槻病院	澤井寛明(研究責任者)

自機関の機関の長の氏名 神戸大学医学部附属病院長: 黒田 良祐

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院消化器内科 研究代表者: 飛松 和俊

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集の再利用のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があった時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さん及びご遺族のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さん及びご遺族のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:徳山長裕

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6305

FAX:078-382-6309

E-mail:nagahiro@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)