

進行・再発食道癌治療のため当院で過去にニボルマブの治験に

参加された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対する

ご協力をお願い

研究責任者 所属 腫瘍センター職名助教
氏名 平田 賢郎

実務責任者 所属 腫瘍センター職名助教
氏名 平田 賢郎
連絡先電話番号 0353633288

このたび当院では、進行・再発食道癌治療のため当院で過去にニボルマブの治験に参加された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2015 年 10 月から 2020 年 9 月までに当院で実施された進行・再発食道癌を対象とした、ニボルマブの治験 (ONO-4538-24) に参加した日本人患者さんのうち、ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤 (ドセタキセル又はパクリタキセル) 治療を行った方

2 研究課題名

承認番号 20200246

研究課題名

日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究 (AFTER NIV ESO 試験)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腫瘍センター・消化器内科、慶應義塾大学病院腫瘍センター、消化器内科

共同研究機関

がん研究会有明病院 消化器化学療法科
 国立がん研究センター中央病院消化器内科(頭頸部内科)
 東北大学病院 腫瘍内科
 愛知県がんセンター 薬物療法部
 昭和大学病院 腫瘍内科
 千葉がんセンター 消化器内科
 広島大学病院 呼吸器外科
 名古屋大学医学部附属病院 消化器外科 2
 九州大学病院 消化器・総合外科
 神奈川県立がんセンター 消化器外科(胃食道)
 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科
 静岡県立総合病院 腫瘍内科
 大阪国際がんセンター 消化管内科
 埼玉県立がんセンター 消化器内科
 熊本大学病院 消化器外科
 三重大学医学部附属病院 がんセンター
 東海大学医学部附属病院 消化器外科
 東京女子医科大学病院 消化器外科
 国立がん研究センター東病院 消化管内科
 佐久医療センター 腫瘍内科
 大阪医科薬科大学病院 化学療法センター
 兵庫県がんセンター 消化器内科
 国立病院機構東京医療センター 外科
 聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科
 京都府立医科大学附属病院 消化器内科
 秋田大学医学部附属病院 食道外科
 自治医科大学附属病院 臨床腫瘍学
 小野薬品工業株式会社
 プリスト・マヤーズ スイブ 株式会社

研究責任者

陳 勁松(副部長)
 山本 駿(医員)
 高橋雅信(副科長)
 門脇重憲(医長)
 久保田祐太郎(講師)
 天沼裕介(主任医長)
 岡田守人(教授)
 神田光郎(講師)
 木村和恵(准教授)
 尾形高士(部長)
 對馬隆浩(医長)
 多久佳成(部長)
 山本幸子(副部長)
 吉井貴子(副部長)
 馬場秀夫(教授)
 水野聡朗(准教授)
 小柳和夫(教授)
 成宮孝祐(講師)
 小島隆嗣(医長)
 國枝献治(医長)
 後藤昌弘(センター長)
 津田政広(部長)
 石 志紘(科長)
 伊澤直樹(講師)
 石川 剛(講師)
 本山 悟(教授)
 山口博紀(特命教授)
 松本寛樹(責任者)
 西馬信一(共同責任者)

4 本研究の意義、目的、方法

【目的・意義】

この研究は多施設共同研究です。

2015 年 10 月から 2020 年 9 月までに当院で実施された進行・再発食道癌を対象とした、ニボルマブの治験(ONO-4538-24)に参加した日本人患者さんのうち、ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤(ドセタキセル又はパクリタキセル)治療を行った患者さんに対する効果と安全性を確かめ、今後の治療に活かすことを目的としています。

【研究体制】

本研究は小野薬品工業株式会社メディカルアフェアーズ統括部・ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社メディカル部オンコロジーメディカルアフェアーズ部が EP クルーズ株式会社に一部の業務を委託して実施する。

【データ収集方法】

本研究では診療記録（カルテ）からデータを収集し、電子症例報告書（eCRF）に転記する。データ収集は過去に遡って調査する。ニボルマブ及びタキサン系薬剤の治療開始時点では社会人口統計学的特性及び臨床的特性を収集する。さらに、ニボルマブの投与期間及び有効性、ニボルマブ投与中止後からタキサン系薬剤治療開始までの期間、局所治療情報を収集する。3 次治療でのタキサン系薬剤治療開始後はその臨床的治療効果や副作用等の情報を収集する。最終観察日もしくはタキサン系薬剤治療中止時の転帰も収集する。安全性情報はタキサン系薬剤との因果関係が否定できない有害事象（副作用）を収集する。

5 協力をお願いする内容

診療情報(データ)の提供

患者さんの背景情報（生年月、性別、治療歴、食道がんの情報）

ニボルマブ療法に関する情報（効果、治療期間、中止理由、治療前の検査値）

タキサン系薬剤療法に関する情報（効果、投与量、治療期間、治療終了の場合は理由等）

直近の治療来院日またはタキサン系薬剤治療終了後の情報（経過・症状等）

安全性に関する情報（タキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）による副作用）

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日から 2023 年 6 月 30 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、データベースへ登録する際には研究対象者を特定できるデータは収集しません。住所、電話番号などは一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの上記 5.に記載の情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。また、収集したデータが正しいものであることを確認するために、EP クルーズ株式会社の担当者が対象となる患者さんの診療録を確認することがありますが、上記 5.の情報以外を確認することはありませんし、知り得た内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した上記 5.の情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供（研究内容に応じて適宜記載）の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

【お問い合わせ先】

実務責任者 平田賢郎 慶應義塾大学医学部 腫瘍センター

電話 03-5363-3288 または 03-5363-3790 、FAX 03-5363-3288

以上