

研究実施のお知らせ

2023年12月11日 ver.1.0

研究課題名

食道癌術後補助化学療法においてニボルマブを使用した患者の背景因子と治療効果の関係の研究

研究の対象となる方

2021年11月から2023年12月の間に島根大学医学部附属病院で食道癌と診断され、手術加療ののちにニボルマブによる補助化学療法の治療を受けられた方です。

研究の目的・意義

ガイドラインでは術後のニボルマブ療法に関して術前放射線化学療法の場合は強く推奨されていますが、術前化学療法の場合は推奨度を決定することができない、とガイドラインに記載されています。しかしながら保険診療においても術後補助化学療法においてニボルマブを使用することは承認されています。今回、当科で施行したニボルマブを用いた術後補助化学療法患者さんの背景因子とその治療効果（再発の有無、生死の有無を含む）の関係を明らかとすることを目的とします。

研究の方法

島根大学医学部附属病院で保管されている診療録から、次の手順でデータを収集します。

- 1) 食道癌に対する治療時年齢
- 2) 術前治療および内容（血液、尿、生理学的検査所見、画像検査所見）、術後補助療法検討時の背景因子（ECOG PS、主要臓器機構障害の有無、既往または併存疾患）
- 3) 性別
- 4) 治療経過中の血液、尿、生理学的検査所見、画像検査所見
- 5) 治療経過中の有害事象
- 6) 手術所見
- 7) 術後病理結果および術後合併症の有無

- 8) 治療コース数
- 9) 再発の有無および再発日
- 10) 生死の有無および死亡日
- 11) 再発後の治療の有無

患者さんの上記のデータとニボルマブの治療効果との関係性について検討を行います。

研究の期間

2024年3月6日～2024年12月31日

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座 松原毅

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2024年6月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部消化器・総合外科学講座 松原毅

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話 0853-20-2232