

香川労災病院で上部消化管悪性腫瘍の治療を受けられた患者様へ
「上部消化管悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する検討」のお知らせ

香川労災病院およびその関連施設において以下の研究を行います。
本研究は当院の倫理委員会の審査をうけ病院長に承認された後に関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：倫理委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

[研究課題]

上部消化管悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害剤の治療効果に関する検討

[研究目的]

近年切除不能上部消化管悪性腫瘍に対する化学療法において、免疫チェックポイント阻害剤が広く使用されるようになっていきます。胃癌においては2017年9月に胃癌治療薬としてのニボルマブの適応拡大が承認され、3次治療の標準治療薬と位置づけられています。食道癌においても2019年に食道癌二次治療薬としてニボルマブが、食道扁平上皮癌二次治療薬としてCPS10以上でペムブロリズマブが承認されています。2021年になり胃癌においてはニボルマブ+化学療法が、食道癌においてはペムブロリズマブ+FP療法が一次治療として承認され、今後さらに免疫チェックポイント阻害剤を中心とした化学療法が広く行われると思われます。しかし、実臨床における切除不能上部消化管悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害剤+化学療法の有効性と安全性に関する検討は十分ではありません。

本研究では過去に当院で免疫チェックポイント阻害剤単剤の投与を受けた切除不能上部消化管悪性腫瘍症例を集積し、その有効性と安全性を検討するとともに、研究期間内に免疫チェックポイント阻害剤+化学療法を受けた切除不能上部消化管悪性腫瘍症例における有効性と安全性を検討します。

[研究意義]

本研究により切除不能上部消化管悪性腫瘍症例における免疫チェックポイント阻害剤+化学療法の治療効果に関する新たな知見が得られる可能性があります。

[対象・研究方法]

(1) 試験の種類：後ろ向き観察研究

(2) 試験の対象者：対象は以下の患者

①当院で免疫チェックポイント阻害剤単剤もしくは免疫チェックポイント阻害剤+化学療法を投与された切除不能上部消化管悪性腫瘍患者

②以下に抵触する患者は本試験に組み入れない

臨床データ（採血・画像・病理）の使用を拒否している患者

(3) 研究方法

当院で免疫チェックポイント阻害剤単剤もしくは免疫チェックポイント阻害剤＋化学療法を投与された切除不能上部消化管悪性腫瘍患者のデータ（年齢、性別、stage、主要臓器機能、血球数、腫瘍マーカー、腫瘍径、腫瘍個数、脈管浸潤・転移の有無、初回治療法、初発日、最終観察日、後治療の有無、治療効果判定画像結果、副作用・予後情報）を匿名化して収集します。実際には試験責任医師または試験分担医師がデータシートを作成し、配布します。それぞれの医師はカルテ記載に基づいてデータシートに記載します。その際に個人情報削除し、研究対象者識別コード等を付与します。試験責任医師または試験分担医師がデータを集計し、解析を行います。

[研究機関名]

香川労災病院

[個人情報の取り扱い]

試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。病院外に提出するデータシートでは、研究対象者識別コード等を用います。試験の結果を発表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。試験の目的以外に、試験で得られた研究対象者のデータが使用されることはありません。保管については試験責任医師または試験分担医師がそれぞれの施設で厳重に管理し、データの漏洩、紛失がおこらないようには十分に注意します。

[その他]

この研究は当院の研究費を用いて行われます。本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もありません。

本研究への参加を拒否することは自由であり、随時参加の撤回をすることが可能です。それにより診療上不利益をうけることはありません。

対象となる患者様でご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究責任施設：香川労災病院 消化器内科

連絡先：0877-23-3111

（氏名） （職名）

出口章広 部長