

切除不能再発食道癌、胃癌に対するニボルマブ療法の有効性・安全性の観察研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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できますのでお申出ください。

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いたしませんので、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。

研究課題名	切除不能再発食道癌、胃癌に対するニボルマブ療法の有効性・安全性の観察研究
倫理審査受付番号	第2892号
研究期間	2018年 3月倫理審査承認日～2023年 8月31日
研究対象情報の取得期間	下記の期間に消化管内科を受診された、切除不能・再発食道癌、胃癌の方 2017年 9月 1日～2018年 2月28日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報、アンケート
研究概要	(研究目的、意義) 2017年9月に胃癌化学療法において免疫チェックポイント阻害剤であるProgrammed cell death-1(PD-1)モノク

ロートナル抗体薬 ニボルマブ（以下、本剤）が使用可能となり、更なる治療成績の向上が期待されています。実地臨床現場でのまだ使用経験が少なく、その有効性、安全性は明らかではありません。また進行食道癌に対しても2020年3月に保険承認となりました。本研究の目的は、食道癌、胃癌患者にニボルマブを使用し、その有効性、安全性、健康関連QOLに関する影響を検討することです。尚、本研究は倫理審査委員会の承認を得て、学長の許可を受けている研究です。

（研究の方法）

切除不能・再発、食道癌・胃癌で適格基準を満たした患者さんを対象に、ニボルマブ使用実態下での診療情報を調査します。後向き検討を行う患者さんへのアンケートは実施せず、背景因子を調査します。

（個人情報の取り扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 消化管内科
三輪 洋人（研究責任者）
富田 寿彦（研究担当者）

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1
TEL | （平日 9：00～16：00） 0798-45-6662
（上記時間以外） 0798-45-6111