

# 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 医学部内科学講座腫瘍内科学部門  
職名 講師  
氏名 久保田 祐太郎

実務責任者 所属 医学部内科学講座腫瘍内科学部門  
職名 講師  
氏名 久保田 祐太郎  
連絡先電話番号 03-3784-8402

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「9 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2019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

#### 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 NIVO ESO study)

### 3 研究実施機関

昭和大学病院腫瘍内科 昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
がん研究会有明病院	陳 勁松(副部長)
国立がん研究センター中央病院	山本 駿(医員)
東北大学病院	高橋雅信 (副科長)
愛知県がんセンター	門脇重憲 (医長)
千葉がんセンター	天沼裕介 (主任医長)
広島大学病院	岡田守人 (教授)
名古屋大学医学部附属病院	神田光郎 (講師)
九州大学病院	木村和恵 (准教授)
慶應義塾大学病院	平田賢郎 (助教)
神奈川県立がんセンター	尾形高士 (部長)
静岡がんセンター	對馬隆浩 (医長)
静岡県立総合病院	多久佳成 (副院長)
大阪国際がんセンター	山本幸子 (副部長)
埼玉県立がんセンター	吉井貴子 (副部長)
熊本大学病院	馬場秀夫 (教授)
三重大学医学部附属病院	水野聡朗 (講師)
東海大学医学部附属病院	小澤壯治 (教授)
東京女子医科大学	成宮孝祐 (講師)
国立がん研究センター東病院	小島隆嗣 (医長)
佐久医療センター	國枝献治 (医長)
大阪医科大学附属病院	後藤昌弘 (センター長)
兵庫県がんセンター	津田政広 (部長)
国立病院機構東京医療センター	石 志紘 (科長)
聖マリアンナ医科大学	伊澤直樹 (講師)
京都府立医科大学附属病院	石川 剛 (講師)
秋田大学医学部附属病院	本山 悟 (教授)
自治医科大学	山口博紀 (特命教授)
小野薬品工業株式会社	松本寛樹 (責任者)
ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	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2019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、第三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。