

京都府立医科大学附属病院で食道切除後にニボルマブ療法を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

## 進行・再発食道癌に対するニボルマブ療法の予後予測因子についての検討 に関する研究へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、進行・再発食道癌症例においてニボルマブ療法の予後予測因子についての検討に関する研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で食道切除を受けられた後に再発に対してニボルマブ療法を導入された患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

### 研究の目的

近年、癌薬物療法では免疫チェックポイント阻害薬が様々な癌腫に対して使用可能となり、新たな癌治療として注目されています。日本食道学会は切除不能進行・再発食道癌の二次治療として「ニボルマブ療法を強く推奨」しており、本邦においては2020年2月に進行・再発食道癌に対してニボルマブが保険承認されました。今回我々は、再発食道癌に対するニボルマブ療法を行った症例について、予後予測が可能な因子の有無について検討します。進行・再発食道癌症例の予後について、更なる層別化を可能にすることで、より患者さん個々に応じた適切な治療を提供できる可能性が考慮され、本研究を行うことにより、今後の消化器癌診療の更なる治療の質の向上に寄与しうると考えております。

### 研究の方法

#### ・対象となる患者様について

平成12年1月1日から令和4年3月31日までの間に、京都府立医科大学消化器外科で食道癌に対し食道切除を受けられた後に再発に対してニボルマブ療法を導入された患者様が対象となります。使用させていただく試料・情報に関しては、切除標本の一部、性別、年齢、既往歴、病理診断結果、血液生化学検査結果、治療経過内容等になります。

#### ・方法について

日常診療から獲得し得る簡便なデータの中に進行・再発食道癌に対するニボルマブ療法の予後予測が可能な因子が存在するかについて検討します。

#### ・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器外科学教室内の施設可能な場所において大辻英吾の下、試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、**2022年4月30日**までに下記連絡先までご連絡ください。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しないので、下記の連絡先までお申し出ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

ご希望があれば、個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は、下記連絡先までご連絡をお願いします。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

## 連絡先

京都府立医科大学消化器外科

学内講師・塩崎 敦

電話：075-251-5527