

IRB番号「2021-GB-095」

研究課題名「切除不能進行・再発上部消化管癌に対する
抗PD-1抗体併用化学療法の有効性と安全性に関する後方視観察研究」

1. 研究の対象

2021年12月1日～2025年12月31日までにがん研有明病院消化器化学療法科で、切除不能進行・再発上部消化管癌（食道癌・胃癌）患者に対し初めて抗PD-1抗体併用の化学療法が施行された方

2. 研究の目的・方法

研究対象者について、日常診療としておこなわれる化学療法+抗PD-1抗体療法の際に得られた臨床情報を後ろ向きに収集する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：

- ① 臨床所見（年齢、性別、診断名、臨床病期、PS、転移臓器個数*1、転移臓器名など）
- ② 血液所見（末梢血・白血球分画、腫瘍マーカー、アルブミン値、LDH、ALPなど）
- ③ 病理学的所見（WHOまたはTNM分類に基づく形態学的所見、ISHIによる検討含む）
- ④ 関連する分子の発現データ（PD-L1/L2などの免疫染色による検討、CLDN18.2、FGFR2bなど）
- ⑤ 治療（治療期間、術後補助療法の有無、レジメン、後治療有無、手術歴、治療効果、転帰、画像所見など）

お問い合わせ先

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下さい。
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出来ますのでお申出下さい。
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しないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究分担者 消化器化学療法科 医員 下畷 啓太郎
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器化学療法科 医長 高張 大亮
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141