がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-097」

研究課題名「食道癌におけるイピリムマブ＋ニボルマブ療法の投与開始時間による影響」

１．研究の対象

西暦2022年月4日1から西暦2025年10月31日の期間にがん研有明病院で治療を受けた18歳以上の食道がん患者さんのうち、下記の選択基準を満たす症例を対象とします。
① 組織学的に扁平上皮がんであることが確認されている症例
② 次のがん薬物療法を施行された症例
・イピリムマブ（1mg/kg）＋ニボルマブ（360mgを３週間おきに投与）
・イピリムマブ（1mg/kg）＋ニボルマブ（240mgを２週間おきに投与）

２．研究の目的・方法

目的：イピリムマブ＋ニボルマブ療法の投与開始時間による治療効果および安全性への影響を明らかにします。

方法：後ろ向き観察研究です。主要評価項目は無増悪生存期間（PFS）、副次評価項目は全生存期間（OS）、有害事象比較、ICI総投与期間、次治療までの期間とします。

３．研究期間

承認日　～　2030年03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　がん薬物療法施行前後の患者情報（年齢、性別、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、 body mass index、ステージ分類、レジメン内容、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、アルブミン、T-Bil、γ-GTP、AST、ALT、ALP、LDH、血清クレアチニン、GFR、クレアチニンクリアランス（cockcroft-gault推算式による算出）、血糖値、HbA1c、合併症、既往歴、腫瘍内PD-L1発現（tumor proportion score: TPS）、BRAF変異）など
② 併用薬剤（ステロイドなど）
③ 腎機能障害、血液毒性、消化器毒性などを含む有害事象
④ がん薬物療法の投与開始時間、所要時間および終了時間
⑤ ICI総投与回数
⑥ 初回投与季節（春：3-5月、夏：6-8月、秋：9-11月、冬：12-2月）
⑦ 放射線治療有無
⑧ ICI総投与期間
⑨ 次治療内容、次治療までの期間
⑩ ICIの治療ライン

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。

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

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　薬剤部　部長　山口 正和
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　薬剤部　部長　山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141