がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-118」

研究課題名「シスプラチンおよび免疫チェックポイント阻害薬併用療法施行食道がん患者における併用薬が与える治療効果への影響」

１．研究の対象

西暦2021年11月30日から西暦2025年10月30日の期間にがん研有明病院で治療を受けた20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とします。

選択基準
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 標準用量のFP（フルオロウラシル+シスプラチン）＋ICI（ペムブロリズマブ・ニボルマブ）の化学療法を施行された症例

除外基準
① 過去に化学療法を施行された症例
② 転院等により忍容性、安全性評価が追跡不可能な症例

２．研究の目的・方法

シスプラチンおよび免疫チェックポイント阻害薬併用療法施行食道がん患者さんに対して、併用薬が与える治療効果への影響を調査します。

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得し、Grade評価（CTCAEver5.0）にて評価した記録をもとに検証します。

①　化学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、合併症、既往歴）など
② 腫瘍マーカー（扁平上皮がん:SCC、CEA、CYFRA）
③ 併用薬（プロトンポンプ阻害薬、抗生剤、糖質コルチコイド、オピオイド性鎮痛薬など）
④ 治療コース数
⑤ 死亡日・転帰日
⑥ FP（フルオロウラシル+シスプラチン）＋ICI（ペムブロリズマブ・ニボルマブ）が無効と判断された日

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。

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。
①　化学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、合併症、既往歴）など
② 腫瘍マーカー（扁平上皮がん:SCC、CEA、CYFRA）
③ 併用薬（プロトンポンプ阻害薬、抗生剤、糖質コルチコイド、オピオイド性鎮痛薬など）
④ 治療コース数
⑤ 死亡日・転帰日
⑥ FP（フルオロウラシル+シスプラチン）＋ICI（ペムブロリズマブ・ニボルマブ）が無効と判断された日

お問い合わせ先

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

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、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
〒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