

IRB番号「2026-GB-003」

研究課題名「乳酸菌製剤投与におけるイピリムマブ+ニボルマブ療法施行食道がん患者に対する有効性・安全性に関する後方視的研究」

1. 研究の対象

2022年4月1日から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又は腺扁平上皮がんであることが確認されている症例
- ② 標準用量のイピリムマブ+ニボルマブ併用化学療法を施行された症例

2. 研究の目的・方法

【目的】イピリムマブ+ニボルマブ併用化学療法施行食道がん患者において、乳酸菌製剤の併用有無による有効性・安全性の実態を調査します。

【方法】

・研究の種類・デザインは後向き観察研究です。

・研究・調査項目：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、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、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、PD-L1発現状況）など
 - ② 電子カルテ上でIPI+NIVO療法が無効と判断された日
 - ③ 併用薬剤（ビオスリー配合OD錠、ビオフェルミンR散、ビオフェルミンR錠、ラックビ微粒N、ミヤBM細粒など）
 - ④ 併用薬剤の内服期間
 - ⑤ 免疫関連有害事象（irAE）、腎機能障害、血液毒性、消化器毒性などを含む有害事象
- Grade評価はCommon Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE ver 5.0) に従い評価した記録をもとに検証します。

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：電子カルテ上でIPI+NIVO療法が無効と判断された日、併用薬剤、併用薬剤の内服期間等

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：

がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

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

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