

日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後の
タキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究
(AFTER NIVO ESO study)

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院消化器・総合外科では、現在進行・再発食道癌の患者さんを対象として、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

当院で実施された進行・再発食道癌を対象とした、ニボルマブの治験（ONO-4538-24）に参加した日本人患者さんのうち、ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）治療を行った患者さんに対する効果と安全性を確かめ、今後の治療に活かすことを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 消化器総合外科において、2016年2月2日から2018年11月12日までに、進行・再発食道癌の2次治療に対するニボルマブ治療の治験でニボルマブ治療を受け、ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）による治療を受けた、3名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

性別、生年月、手術歴、放射線治療歴、原発巣の有無、転移臓器、各臓器における多発転移の有無、ニボルマブ投与開始日、ECOG PS、血清 LDH 値、血清 CRP 値、リンパ球数、好中球数、血清アルブミン値、ニボルマブの評価（有効性、投与期間、中止理由、最終投与日）、手術（有無、実施日）、局所治療（有無、実施日）、治療レジメン、治療開始日、最終投与日、治療終了の有無、治療終了の理由、BOR 確認の有無、BOR 確認日、BOR、PD の有無、初回 PD 診断日、標的病変の腫瘍径、死亡日、生存調査、最終観察日、タキサン系薬剤/治療終了時の転帰、タキサン系薬剤の副作用

※取得された情報は解析に使用する予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院消化器・総合外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野教授 森 正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者のカルテの情報を小野薬品工業株式会社、ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社及びE P クルーズ株式会社へ提出する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同科教授・森 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は小野薬品工業株式会社の資金および第二外科部局等運営経費です。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 消化管外科（2）
（分野名等）	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学大学病院消化器・総合外科 講師 木村 和恵
研究分担者	九州大学病院消化管外科（2）診療准教授 沖 英次

共同研究施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
--------	-------------------	----

及び
試料・情報の
提供のみ行う
施設

- ①がん研究会有明病院 消化器化学療法科 / 副
部長・陳勁松
- ②国立がん研究センター中央病院 消化器内科(頭
頸部内科) / 医員・山本 駿
- ③東北大学病院 腫瘍内科 / 副科長・高橋 雅信
- ④愛知県がんセンター 薬物療法部 / 医長・門脇
重憲
- ⑤昭和大学病院 腫瘍内科 / 講師・久保田 祐太
郎
- ⑥千葉がんセンター 消化器内科 / 主任医長・天
沼 裕介
- ⑦広島大学病院 呼吸器外科 / 教授・岡田 守人
- ⑧名古屋大学医学部附属病院 消化器外科2 /
講師・神田 光郎
- ⑨慶應義塾大学病院 腫瘍センター / 助教・平田
賢郎
- ⑩神奈川県立がんセンター 消化器外科(胃食道)
/ 部長・尾形 高士
- ⑪静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 / 医
長・對馬 隆浩
- ⑫静岡県立総合病院 腫瘍内科 / 部長・多久 佳
作成
- ⑬大阪国際がんセンター 消化器内科 / 副部
長・山本 幸子
- ⑭埼玉県立がんセンター 消化器内科 / 副部
長・吉井 貴子
- ⑮熊本大学病院 消化器外科 / 教授・馬場 秀夫
- ⑯三重大学医学部附属病院 腫瘍内科 / 副科長
/ 講師・水野 聡朗
- ⑰東海大学医学部附属病院 消化器外科 / 教
授・小澤 壯治
- ⑱東京女子医科大学 消化器外科 / 講師・成宮
孝祐
- ⑲国立がん研究センター東病院 消化器内科 /
医長・小島 隆嗣
- ⑳佐久医療センター 腫瘍内科 / 医長・國枝 献
治
- ㉑大阪医科大学附属病院 化学療法センター /
センター長・後藤 昌弘
- ㉒兵庫県がんセンター 消化器内科 / 部長・津田

情報の収集

	<p>政広</p> <p>②③国立病院機構 東京医療センター 外科 / セ科 長・石 志紘</p> <p>②④聖マリアンナ医科大学 腫瘍内科 / セ講師・伊 澤 直樹</p> <p>②⑤京都府立医科大学附属病院 消化器内科 / セ 講師・石川 剛</p> <p>②⑥秋田大学医学部附属病院 食道外科 / セ医 長・本山 悟</p> <p>②⑦自治医科大学 臨床腫瘍学 / セ特命教授・山口 博紀</p> <p>②⑧小野薬品工業株式会社 メディカルアフェアーズ 統括部 オンコロジー メディカルアフェアーズ部/ 部長 松元 寛樹</p> <p>②⑨共同責任者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 メディカル部門 オンコロジー メディカル統括部 /ヘッド 西馬 信一</p>	<p>研究実施責任 者：小野薬品 工業株式会 社：研究計画 書の最終承 認、統計解析 計画書の最終 承認、研究報 告書の最終承 認、学会 発表用資材な らびに投稿論 文原稿の最終 確認 共同責任者</p>
--	--	--

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

<p>事務局 (相談窓口)</p>	<p>担当者：九州大学大学院医学研究院 先進がんゲノム検査共同研究部 門 准教授 木村和恵</p> <p>連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 〔FAX〕 092-642-5482</p> <p>メールアドレス：yasuek@surg2.med.kyushu-u.ac.jp</p>
-----------------------	---