

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：食道癌・食道胃接合部癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療成績、安全性、後治療に与える影響に関する検討

・はじめに

食道癌は治療成績が依然悪い悪性腫瘍です。根治切除が不可能な進行・再発食道癌・食道胃接合部癌に対しては従来、白金系抗癌剤シスプラチン(以下 CDDP)と代謝拮抗剤のフルオロウラシル(以下 5-FU)の併用療法が行われてきました。現在はこれらの薬剤に加えて免疫チェックポイント阻害薬(ペムブロリズマブ、ニボルマブ)の併用療法と、免疫チェックポイント阻害薬を2剤併用したニボルマブ + イピリムマブ療法が標準治療となっています。しかしながら、5-FU/CDDP + ペムブロリズマブ (以下 FP+Pemb)療法、5-FU/CDDP + ニボルマブ (以下 FP+Nivo)療法、ニボルマブ+イピリムマブ(以下 Nivo+Ipi)療法それぞれの治療がどういった患者さんに適応すべきかに関しての定まった見解はありません。また、免疫チェックポイント阻害薬は、免疫細胞の活性化により、抗腫瘍効果を発揮する一方で、免疫応答が過剰になった結果で特徴的な副作用として免疫関連有害事象 (immune-related Adverse Events: irAE) が発生します。重篤なものとしては、永久的なホルモン補充を要する内分泌機能異常も認められ、症状マネジメントしながらの治療継続が必要となることがあります。また、免疫チェックポイント阻害薬を使用した後の治療としてはタキサン系抗癌剤が使用される事が多いですが、免疫チェックポイント阻害薬使用後にその後の治療の治療効果に上乘せ効果があるのかどうかは未だあきらかではありません。本研究の目的は、進行・再発食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬による化学療法の治療成績と安全性、その後の治療に与える影響を明らかにすることです。

こうした研究を行う際には、組織、血液、消化液など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院消化管外科において、食道癌・食道胃接合部癌に対して免疫チェックポイント阻害薬(ペムブロリズマブ、ニボルマブ、イピリムマ

ブ)を含む化学療法内容で治療が施行された患者さんの情報をカルテより収集し、化学療法の治療成績と安全性、その後の治療に与える影響についての検討を行います。

・研究の対象となられる方

2020年1月1日から2023年11月30日の間に群馬大学医学部附属病院消化管外科で食道癌、食道胃接合部癌に対して免疫チェックポイント阻害薬(ペムブロリズマブ、ニボルマブ、イピリムマブ)を含む薬剤で治療を受けた患者さん。

2013年1月1日から2023年11月30日の間に群馬大学医学部附属病院消化管外科で免疫チェックポイント阻害の使用歴がなくパクリタキセル療法を受けた患者さん。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

研究の対象となられる方が亡くなっている場合は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が論文等に公表される以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院消化管外科で 2020年1月1日～2023年11月30日の期間に食道癌、食道胃接合部癌に対して免疫チェックポイント阻害薬(ペムブロリズマブ、ニボルマブ、イピリムマブ)を含む化学療法が施行された患者さん、

2013年1月1日～2023年11月30日の期間に、食道癌、食道胃接合部癌に対して免疫チェックポイント阻害薬を含まない治療が施行され、その後の治療としてパクリタキセルによる化学療法が施行された患者さんの臨床データ(年齢、性別、身長、体重、治療歴、手術日、病理診断、組織型、PD-L1発現(Combined Positive Score(CPS)、Tumor Proportion Score(TPS))、病理学的腫瘍浸潤の程度、腫瘍長径、リンパ節転移の有無、転移の部位、脈管浸潤の有無、他の化

学療法や放射線治療の実施の有無、周術期合併症の有無、化学療法施行日、有害事象(免疫関連有害事象を含む)の有無とその程度、化学療法施行時の血液検査データ、Circulating tumor DNA(CtDNA)、治療関連死の有無、化学療法前後の内視鏡・CT・PET 画像所見、治療効果判定、再発の有無と確認日、生存および死亡の確認日)を研究のための情報として用います。既にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

進行・再発食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬による化学療法の治療成績と安全性を治療法毎に統計を用いて解析予定です。また初回治療での、免疫チェックポイント阻害薬の有無で、その後のパクリタキセル療法の治療効果や治療成績、有害事象に差があるか統計を用いて比較検討します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は食道癌治に対する新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合外科学においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られたデータは、ファイルにパスワードをかけて群馬大学総合外科学消化管外科内のパスワード管理されたパソコン上で保管し、研究終了後10年間保管後に個人を識別できる情報を取り除いた上でデータ抹消ソフトにて廃棄致します。

管理責任者：

群馬大学総合外科学消化管外科 宗田 真

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究には資金は使いません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学総合外科学講座が主体となり行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

役割	氏名	所属機関名	職名
研究責任者	宗田 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	准教授
研究分担者	酒井 真	医学系研究科総合外科学消化管外科	講師
研究分担者	佐野 彰彦	医学系研究科総合外科学消化管外科	講師

研究分担者	中澤 信博	医学系研究科総合外科学消化管外科	助教
研究分担者	渡邊 隆嘉	医学系研究科総合外科学消化管外科	医員
研究分担者	佐伯 浩司	医学系研究科総合外科学消化管外科	教授

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学 准教授

氏名：宗田 真

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法