

IRB 番号「2022-GB-139」

研究課題名「National Clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究」

1. 研究の対象

2023年1月～12月の1年間に、当院を初診し、術前治療（化学療法または化学放射線療法）後に根治切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の患者さんで、さらに術前治療により病理学的完全奏功が得られていない扁平上皮癌または腺癌の方が対象となります。

2. 研究の目的・方法

研究目的

術前治療を行った食道癌切除症例における、無治療群に対する術後補助ニボルマブ療法群の安全性と有効性を明らかにすることです。

研究方法

当院が既に参加している National Clinical Database（以下 NCD）の通常の食道がん登録データより、下記の調査項目の結果を取得し、解析を行います。参加される皆様からの新たな診療情報の取得や、検体の使用はいたしません。従いまして、皆様への新たなご負担は発生いたしません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026年12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：年齢・性別・治療前採血データ・手術時間・出血量・手術成績・術後補助ニボルマブ療法施行による有害事象など。

試料：本研究では試料（血液や組織などの検体）は使用しません。

5. 外部への試料・情報の提供

当院で収集したデータ等は、匿名化した状態で NCD および研究事務局であるがん研有明病院へ送られ、解析・保管されます。

6. 研究組織

【共同研究機関：110施設】

- 1 浜松医科大学 竹内裕也
- 2 鹿児島大学病院 佐々木健
- 3 前橋赤十字病院 宮崎達也
- 4 近畿大学医学部外科学教室上部消化管部門 安田卓司
- 5 新潟県立がんセンター新潟病院 番場竹生
- 6 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 外科 國崎主税
- 7 静岡市立静岡病院 前田賢人
- 8 神戸大学食道胃腸外科 掛地吉弘

- 9 九州大学病院（消化器総合外科） 木村和恵
- 10 大阪赤十字病院 消化器外科 金谷誠一郎
- 11 埼玉医大国際医療センター 消化器外科 佐藤弘
- 12 神奈川県立がんセンター 尾形高士
- 13 山梨大学医学部第1外科 市川大輔
- 14 東北大学消化器外科（東北大学病院総合外科） 亀井尚
- 15 関西労災病院 杉村啓二郎
- 16 和歌山県立医科大学 外科学第2講座 尾島敏康
- 17 独立行政法人国立病院機構 関門医療センター 吉野茂文
- 18 山口大学 消化器・腫瘍外科学 永野浩昭
- 19 国立病院機構 呉医療センター 鈴木崇久
- 20 大阪大学消化器外科 土岐祐一郎
- 21 群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科 佐伯浩司
- 22 国立国際医療研究センター外科 山田和彦
- 23 鳥取県立中央病院 建部茂
- 24 金沢大学附属病院消化管外科 稲木紀幸
- 25 江戸川病院 外科 中島康晃
- 26 岩手医科大学外科学講座 馬場誠朗
- 27 徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 後藤正和
- 28 山形県立中央病院 外科 野村尚
- 29 東京女子医科大学足立医療センター 外科 島川武
- 30 島根大学病院 平原典幸
- 31 兵庫医科大学 上部消化管外科 篠原尚
- 32 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター消化管外科 森田勝
- 33 自治医科大学附属さいたま医療センター 齊藤正昭
- 34 土浦協同病院 消化器外科 海藤章郎
- 35 大阪急性期・総合医療センター 本告正明
- 36 静岡県立総合病院 佐藤真輔
- 37 京都大学 角田茂
- 38 愛知県がんセンター 消化器外科 安部哲也
- 39 広島市立北部医療センター安佐市民病院 檜原淳
- 40 大分大学医学部附属病院 柴田智隆
- 41 大阪警察病院 中原裕次郎
- 42 高知大学医学部外科学講座 北川博之
- 43 虎の門病院 上野正紀
- 44 長岡中央総合病院外科 河内保之
- 45 北九州市立医療センター 小林毅一郎
- 46 東京都立病院機構豊島病院外科 東海林裕
- 47 獨協医科大学上部消化管外科 小嶋一幸
- 48 東海大学医学部消化器外科 小柳和夫
- 49 新潟市民病院 消化器外科 桑原史郎
- 50 広島大学病院腫瘍外科（食道外科） 岡田守人
- 51 手稲溪仁会病院 食道疾患センター 石黒敦
- 52 恵佑会札幌病院 ロボット・内視鏡外科センター 北上英彦
- 53 鳥取大学 松永知之
- 54 済生会福岡総合病院 定永倫明
- 55 名古屋市立大学 小川了
- 56 斗南病院 才川大介
- 57 東京慈恵会医科大学外科 黒河内喬範
- 58 新潟大学医歯学総合病院 市川寛
- 59 関西医科大学 外科学講座 山崎誠
- 60 広島赤十字・原爆病院 山口将平
- 61 東京医科大学病院消化器外科・小児外科 太田喜洋
- 62 九州医療センター 吉田倫太郎
- 63 藤田医科大学 総合消化器外科 須田康一
- 64 防衛医大病院 辻本広紀

- 65 広島市立広島市民病院 白川靖博
- 66 大阪医科薬科大学一般・消化器外科 李相雄
- 67 千葉大学 大学院医学研究院 先端応用外科 松原久裕
- 68 国立がん研究センター中央病院 食道外科 大幸宏幸
- 69 八尾市立病院 藤田淳也
- 70 兵庫県立西宮病院 岸健太郎
- 71 帝京大学医学部附属病院 深川剛生
- 72 弘前大学医学部附属病院 室谷隆裕
- 73 東京医科歯科大学病院食道外科 春木茂男
- 74 岐阜大学医学部 消化器外科・小児外科 田中善宏
- 75 順天堂大学医学部附属順天堂医院 峯真司
- 76 秋田大学医学部附属病院 佐藤雄亮
- 77 大阪国際がんセンター 宮田博志
- 78 福井大学医学部附属病院 廣野靖夫
- 79 国立がん研究センター東病院 食道外科 藤田武郎
- 80 富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科 奥村知之
- 81 三井記念病院 消化器外科 森和彦
- 82 自治医科大学消化器一般移植外科 細谷好則
- 83 川崎幸病院 日月裕司
- 84 高知医療センター 手島伸
- 85 国立病院機構 仙台医療センター外科 手島伸
- 86 兵庫県立がんセンター 大坪大
- 87 大阪市立総合医療センター 消化器外科 久保尚士
- 88 岩手県立中部病院 高屋快
- 89 旭川医科大学病院消化管外科 長谷川公治
- 90 岡山赤十字病院 高木章司
- 91 福岡大学病院消化器外科 長谷川傑
- 92 長崎大学病院 金高賢悟
- 93 東京慈恵会医科大学附属第三病院 松本晶
- 94 山形大学医学部附属病院第一外科 元井冬彦
- 95 熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学 馬場秀夫
- 96 岡山済生会総合病院 片岡正文
- 97 独立行政法人地域医療機能推進機構 (JCHO) 大阪病院外科 出村公一
- 98 静岡県立静岡がんセンター 坪佐恭宏
- 99 千葉県がんセンター 食道・胃腸外科 鍋谷圭宏
- 100 佐賀大学医学部附属病院 能城浩和
- 101 聖マリアンナ医科大学病院 民上真也
- 102 岡山大学病院 野間和広
- 103 東海大学医学部附属八王子病院 消化器外科 山本壮一郎
- 104 宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科 武野慎祐
- 105 埼玉県立がんセンター 福田俊
- 106 北海道大学病院 七戸俊明
- 107 名古屋大学医学部附属病院 神田光郎
- 108 大垣市民病院 高橋崇真
- 109 都立駒込病院 三浦昭順
- 110 公益財団法人 がん研究会有明病院 渡邊雅之

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ないので、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：

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3 - 8 - 3 1

TEL 03-3520-0111(代表)

施設研究責任者 食道外科 部長 渡邊 雅之

研究代表者：

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3 - 8 - 3 1

TEL 03-3520-0111(代表)

施設研究責任者 食道外科 部長 渡邊 雅之

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

・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講座・消化管外科教授

氏名： 佐伯 浩司

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8224

担当：宗田 真

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