

2024年2月22日（第1.1版）

消化器内科に過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ  
（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 進行食道癌に対する薬物療法の有効性、安全性に関する後方視的観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属] 小松 嘉人・北海道大学病院 腫瘍センター

[研究の目的]

進行食道癌に対する薬物療法の治療成績を振り返り、今後の患者さんの最適な治療法選択に活かすことを目的としています。

食道癌は日本の癌による死亡原因の約3%を占め、男性では8番目に多い癌とされています。食道癌の治療では薬物療法が重要な地位を占めており、癌の進行度に応じて薬物療法単独、もしくは手術や放射線治療との組み合わせで治療が行われますが、その治療成績は未だ十分とは言えません。食道癌治療では薬物療法、放射線治療、外科的手術といった異なる治療方法が混在し、同じ進行度であっても複数の治療選択肢が存在します、そのため、治療成績向上のためには、患者さんそれぞれに合わせた治療選択が重要となります。

一方、2020年以降、ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブといった免疫チェックポイント阻害剤と言われる新規薬剤が登場するなど、治療選択は以前にも増して複雑化してきています。

本研究では、当院でのこれまでの治療成績を振り返り、今後の患者さんの最適な治療法選択に活かすことを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年1月1日から2023年12月31日までの間に当院で化学療法が行われた進行食道癌の患者さんのうち、以下に該当する方が対象となります。

- ①頸部～腹部食道を原発とし、病理学的に扁平上皮癌、腺癌、腺扁平上皮癌のいずれかの確定診断が得られている患者さん
- ②診断時に20歳以上の患者さん

○利用する情報

以下の項目について2024年4月30日までの情報を利用させていただきます。

診断名、年齢、性別、身長、体重、全身状況、原発部位、病理組織型、転移臓器部位、転移臓器個数、併存症、併用薬、食道癌に対する過去の治療歴、既往歴、検査結果（血液検査、画像検査）、治療内容に関する情報、治療の有効性に関する情報、治療中の有害事象

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2024年5月）～2028年12月31日

2024年2月22（第1.1版）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 原田 一顕

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657