

研究参加者の皆様へ

「食道癌二次治療における免疫チェックポイント阻害薬の治療成績 を評価する多施設共同観察研究」へのご協力をお願い

① 研究の目的について

2020年より食道癌に対してニボルマブやペムブロリズマブが標準治療として使用されていますが、一般診療における有効性や安全性を明らかとすることを目的としています。

② 研究対象者について

日立総合病院消化器内科・筑波大学附属病院消化器内科、県立中央病院腫瘍内科・土浦協同病院消化器内科で2020年2月より2022年3月までに、食道癌に対してニボルマブ（薬剤名：オプジーボ）またはペムブロリズマブ（薬剤名：キートルーダ）による治療を受けられた患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023年3月31日までを予定しています。

④ 研究の方法について

患者さんの診療録（カルテ）を振り返って、治療開始前の状態や治療経過について調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。診療で得られた情報のみを解析させていただきます。

⑤ 研究で扱う情報について

患者さんの年齢や性別、手術の有無や病気の広がり、治療開始時点でのお身体の状態（全身状態、検査数値）および治療効果（進行が抑えられたかどうかや進行までの期間）、その後の治療経過について調査致します。特に検体（手術で切除した病理標本や病理診断のために内視鏡で採取した生検検体、血液検体など）を用いた解析は予定していません。また、患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。研究結果は学術学会等において発表を予定します。個々の患者さんが分かるような内容ではございませんので、ご安心ください。

⑥ 費用負担について

今回の研究において、患者さんの費用負担はありません。通常の診療における自己負担分は通常通りにご負担いただきます。今回の研究にご参加いただいた場合に患者さんへの謝

礼はありません。

⑦ 情報の第三者への提供について

この研究は筑波大学（消化器内科 山田武史）、土浦協同病院（消化器内科 上山俊介）、県立中央病院（腫瘍内科 菅谷明德）、日立総合病院（消化器内科 浜野由花子）の共同研究（各施設責任者）として実施いたします。各施設の匿名化された情報を筑波大学消化器内科で収集し解析します。その他の施設等へ提供することはありません。研究の情報は研究終了後10年間保管し、適切に廃棄いたします。

⑧ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学医学医療系 消化器内科 講師 山田武史

〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話・FAX 消化器内科診療グループ秘書 029-853-3218（平日9～17時）

当院での研究担当者：消化器内科 浜野由花子

⑨ 利益相反について

この研究は各薬剤を販売する製薬企業とは独立して実施されます。利益相反に関しては、各施設において適切に管理されています。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず情報の利用の停止を希望される場合は、下記の間い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますのでご了承ください。

⑪ 問い合わせ連絡先

当院における研究責任者：鴨志田敏郎(副院長)

当院における研究担当者：浜野由花子(医長)

〒317-0077 茨城県日立市城南町2-1-1

株式会社日立製作所日立総合病院消化器内科

電話：0294-23-1111

Fax：0294-23-8767