

**東海大学医学部付属病院では、
受診時に患者さんから得られた診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【研究課題名】

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

【研究の目的】

下記の診療情報等を利用し、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性・安全性について解明することを目的とした共同研究を実施するためです。

【研究の対象となる方】

2015年10月1日 から 2020年9月30日 までの間に、

当院の消化器外科で食道癌に対してニボルマブ治療を受けられた方です。

【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2023年6月30日 まで

【研究に用いる診療情報等の項目】

- ・診療情報等：診断名、年齢、性別、診療録（手術歴／放射線治療歴／原発巣の有無／薬剤投与開始日／投与期間／血液検査結果／画像など）

【情報の提供先・提供方法】

上記の診療情報等を安全性・有効性の解析のために、研究代表施設／小野薬品工業株式会社へ電子的配信にて提供します。

【利益相反に関する事項】

この研究は、小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社が資金を提供して実施されます。しかし、この研究は医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されています。また当院の担当医師等は、試験の実施に先立ち、試験に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、試験成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。なお、患者さんへの支払い（資金提供）はありません。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- ・研究代表機関：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／

慶應義塾大学病院

- ・研究代表者： 松元 寛樹／西馬 信一／北川 雄光

【研究分担施設及び各施設の研究責任者】

研究実施期間	所属	研究責任医師
<u>がん研究会有明病院</u>	<u>消化器化学療法科</u>	<u>陳 勁松</u>
<u>国立がん研究センター中央病院</u>	<u>消化器内科（頭頸部内科）</u>	<u>山本 駿</u>
<u>東北大学病院</u>	<u>腫瘍内科</u>	<u>高橋 雅信</u>
<u>愛知県がんセンター</u>	<u>薬物療法部</u>	<u>門脇 重憲</u>
<u>昭和大学病院</u>	<u>腫瘍内科</u>	<u>久保田 祐太郎</u>
<u>千葉県がんセンター</u>	<u>消化器内科</u>	<u>天沼 裕介</u>
<u>広島大学病院</u>	<u>呼吸器外科</u>	<u>岡田 守人</u>
<u>名古屋大学医学部附属病院</u>	<u>消化器外科 2</u>	<u>神田 光郎</u>
<u>九州大学病院</u>	<u>消化器・総合外科</u>	<u>木村 和恵</u>
<u>慶應義塾大学病院</u>	<u>腫瘍センター</u>	<u>平田 賢郎</u>
<u>神奈川県立がんセンター</u>	<u>消化器外科（胃食道）</u>	<u>尾形 高士</u>
<u>静岡県立静岡がんセンター</u>	<u>消化器内科</u>	<u>對馬 隆浩</u>
<u>静岡県立総合病院</u>	<u>腫瘍内科</u>	<u>多久 佳成</u>
<u>大阪国際がんセンター</u>	<u>消化管内科</u>	<u>山本 幸子</u>
<u>埼玉県立がんセンター</u>	<u>消化器内科</u>	<u>吉井 貴子</u>
<u>熊本大学病院</u>	<u>消化器外科</u>	<u>馬場 秀夫</u>
<u>三重大学医学部附属病院</u>	<u>腫瘍内科</u>	<u>水野 聡朗</u>
<u>東海大学医学部付属病院</u>	<u>消化器外科</u>	<u>小柳 和夫</u>
<u>東京女子医科大学病院</u>	<u>消化器外科</u>	<u>成宮 孝祐</u>
<u>国立がん研究センター東病院</u>	<u>消化管内科</u>	<u>小島 隆嗣</u>
<u>佐久医療センター</u>	<u>腫瘍内科</u>	<u>國枝 猷治</u>
<u>大阪医科大学附属病院</u>	<u>化学療法センター</u>	<u>後藤 昌弘</u>
<u>兵庫県立がんセンター</u>	<u>消化器内科</u>	<u>津田 政広</u>
<u>国立病院機構東京医療センター</u>	<u>外科</u>	<u>石 志紘</u>
<u>聖マリアンナ医科大学病院</u>	<u>腫瘍内科</u>	<u>伊澤 直樹</u>
<u>京都府立医科大学附属病院</u>	<u>消化器内科</u>	<u>石川 剛</u>
<u>秋田大学医学部附属病院</u>	<u>食道外科</u>	<u>本山 悟</u>
<u>自治医科大学附属病院</u>	<u>臨床腫瘍学</u>	<u>山口 博紀</u>

【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2290）

研究責任者 消化器外科 小柳 和夫

問い合わせ担当者 消化器外科 小柳 和夫