

(作成年月日) 2025 年 7 月 31 日

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「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 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

切除不能・進行再発食道癌における免疫チェックポイント阻害薬治療（ニボルマブ・イピリムマブ併用療法）の有効性と安全性に関する検討

[研究の目的]

根治治療困難の食道がん患者さんに対して、日常診療で行われているニボルマブ・イピリムマブ併用療法を実施し、治療効果や副作用の特徴を調査することで、本治療に適した患者さんを抽出して食道がんの治療成績の向上に役立てるため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

切除不能・進行再発食道癌の患者さんで、2023 年 3 月 24 日から 2025 年 3 月 31 日の間に、当院腫瘍内科でニボルマブ・イピリムマブ併用療法を施行された方

○利用する情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、看護記録
糖尿病・高血圧症の有無、治療開始後の死亡・がんの再発・副作用の有無、
過去の病理標本における PD-L1 CPS[combined positive score]の発現スコア

○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[研究責任者]

香川大学医学部附属病院 がんセンター 講師 大北 仁裕

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個人情報に関しては、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個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院腫瘍内科 担当医師 塚本 汐奈

電話 087-891-2476 FAX 087-891-2296