

「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」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2023年1月1日から2023年12月31日に当院第一外科を初診し、術前補助療法後に食道癌または食道胃接合部癌の手術を受けた方へ

2. 研究の目的

術前補助療法を行った後に食道癌の手術を受け、退院後、術後補助ニボルマブ投与を受けることによる安全性と有効性を明らかにする。

3. 研究の方法

現在、外科手術はNCDと言われる全国の手術症例データベースに登録している。このデータベースに追記する形で、術後ニボルマブ療法により起こった有害事象、治療が完遂できたかどうか、予後等を収集する。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：研究対象者について、NCDより通常の食道がん登録データを用いて、下記の調査項目の結果を取得する。

1 患者情報

登録施設名、初診日・診断確定日、年齢、性別

2 手術情報

術前情報:治療の既往、癌主占居部位、X線長径、主病巣の内視鏡型、生検組織診断、多臓器重複癌(同時性・異時性)および臓器名、cTNM 7th 術中情報:治療内容、術前治療の効果判定、手術療法、手術年月日、癌主占居部位、癌切除の進入経路、郭清領域、再建経路、吻合部位、再建臓器、血管吻合付加、内視鏡補助手術、多臓器浸潤および臓器名、合併切除および臓器名、sTNM 7th、切除度(D)、肉眼的根治度、最大腫瘍長径、組織型、組織学的転移陽性リンパ節数・番号、組織学的根治度、上皮内伸展、リンパ管侵襲、血管内侵襲、浸潤・増殖様式、組織学的断端癌遺残、剥離断端癌遺残、総合的癌遺残、食道壁内転移、胃壁内転移、原発性多発癌・病巣数、治療効果・抗癌剤放射線療法、pTNM 7th

さらに研究対象者について、NCDに新たに本研究用として以下の調査項目を追加する。

NCD 登録開始～2024年12月:食道切除・RO切除の有無、術前治療および内容、術後補助療法検討時の背景因子 (ECOG PS、主要臓器機構障害の有無、既往または併存疾患)。術後補助療法および開始日、術前化学療法・薬剤、術後放射線治療の有無 (補助療法として)。

2025年8月～10月頃:ニボルマブ投与群においては、最終投与終了後にニボルマブ初回投与用量、ニボルマブ 240mg および 480mg 投与回数、最終投与日および終了理由、ニボルマブに関連する有害事象による入院・治療中止、ニボルマブに関連する永続的有害事象および死亡、ニボルマブに関連する Gr \geq 3 の有害事象 (内分泌障害以外)・Gr \geq 2 の有害事象 (内分泌障害)を登録する。

2026年8月～10月頃:予後情報として、2年経過後の予後調査結果、最終生存確認年月日・死亡日、初発再発形式、死因を登録する。再発症例に関しては、再発後治療開始年月日、再発後治療内容 (化学療法・化学放射線療法・手術)、再発後免疫療法の有無を登録する。

6. 外部への試料・情報の提供

調査は NCD の入力情報を利用し、情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報 (氏名、住所、診療録番号等) は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成する。対応表は各施設の研究担当者が科内のキャビネットに鍵をかけて保管する。自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。

7. 研究組織 (試料・情報を利用する者の範囲)

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施します。

【研究代表者】

がん研究会有明病院 食道外科 渡邊 雅之

【研究協力機関】

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	東海大学医学部付属八王子病院 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

8. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学 第1外科 教授 市川 大輔

9. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

10. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 外科学第1講座 河口 賀彦
メールアドレス：ykawa@yamanashi.ac.jp
電話・FAX：055-273-7390