

観察研究実施計画書 R1036-NIV-10

情報公開

進行・再発食道癌治療のため当院で過去にニボルマブの治験に参加された

患者さんの診療情報を用いた臨床研究について

このたび当院では、以下の臨床研究を実施します。
対象となる患者さんで、本臨床研究に関するお問い合わせや、調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【研究の実施体制】

- 研究実施責任者：小野薬品工業株式会社メディカルフェアーズ統括部オンコロジーメディカルフェアーズ部 部長 松元寛樹
- 共同責任者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社メディカル部門オンコロジーメディカル統括部 ヘッド 西馬信一
- 研究担当者：小野薬品工業株式会社メディカルフェアーズ統括部オンコロジーメディカルフェアーズ部 第三課 有満祐子
- 研究代表医師及びプロトコル検討委員：慶応義塾大学病院病院長/消化器外科 教授 北川雄光
- 業務委託機関（CRO）：EP クルーズ株式会社 研究事務局責任者 加藤敏明
モニタリング責任者 栗野秀人
- 共同研究実施医療機関

共同研究実施医療機関	所属	研究責任医師
がん研究会有明病院	消化器化学療法科	陳 勁松 先生
国立がん研究センター 中央病院	消化器内科（頭頸部内科）	山本 駿 先生
東北大学病院	腫瘍内科	高橋 雅信 先生
愛知県がんセンター	薬物療法部	門脇 重憲 先生
昭和大学病院	腫瘍内科	久保田 祐太郎 先生
千葉県がんセンター	消化器内科	天沼 裕介 先生
広島大学病院	呼吸器外科	岡田 守人 先生
名古屋大学医学部附属病院	消化器外科 2	神田 光郎 先生
九州大学病院	消化器・総合外科	木村 和恵 先生
慶應義塾大学病院	腫瘍センター	平田 賢郎 先生
神奈川県立がんセンター	消化器外科（胃食道）	尾形 高士 先生

共同研究実施医療機関	所属	研究責任医師
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	對馬 隆浩 先生
静岡県立総合病院	腫瘍内科	多久 佳成 先生
大阪国際がんセンター	消化管内科	山本 幸子 先生
埼玉県立がんセンター	消化器内科	吉井 貴子 先生
熊本大学病院	消化器外科	馬場 秀夫 先生
三重大学医学部附属病院	腫瘍内科	水野 聡朗 先生
東海大学医学部附属病院	消化器外科	小澤 壯治 先生
東京女子医科大学病院	消化器外科	成宮 孝祐 先生
国立がん研究センター 東病院	消化管内科	小島 隆嗣 先生
佐久医療センター	腫瘍内科	國枝 献治 先生
大阪医科大学附属病院	化学療法センター	後藤 昌弘 先生
兵庫県立がんセンター	消化器内科	津田 政広 先生
国立病院機構 東京医療センター	外科	石 志紘 先生
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	伊澤 直樹 先生
京都府立医科大学附属病院	消化器内科	石川 剛 先生
秋田大学医学部附属病院	食道外科	本山 悟 先生

【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（AFTER NIV ESO 試験）

【研究の目的】

2016年8月～2019年9月頃、当院で実施された進行・再発食道癌を対象とした、ニボルマブの治療（ONO-4538-24）に参加した日本人患者さんのうち、ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）治療を行った患者さんに対する効果と安全性を確かめ、今後の治療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：以下の条件を満たす患者さんが対象となります。
 - ・過去に進行・再発食道癌の2次治療に対するニボルマブ療法の治験（ONO-4538-24）においてニボルマブ治療を受けた方

- ・ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）による治療を受けた方

○利用するカルテ情報

患者さんの背景情報

生年月、性別、治療歴、食道がんの情報

ニボルマブ療法に関する情報

効果、治療期間、中止理由、治療前の検査値

タキサン系薬剤療法に関する情報

効果、投与量、治療期間、治療終了の場合は理由等

直近の治療来院日またはタキサン系薬剤治療終了後の情報

経過・症状等

安全性に関する情報

タキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）による副作用

入手したカルテ情報はEPクルーズ株式会社のデータセンターにて集積及び解析され、結果は、小野薬品工業株式会社及びブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社へ提供されます。

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、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が明らかになることはありません。また、本研究は国立大学附属病院長会議（UMIN）に登録され、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公開されません。

また、この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。

この研究で使用された情報は、本学においては5年間保管した後破棄します。

【研究期間】

研究が許可されてから、2023年6月30日まで

【利益相反】

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の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。しかし、意図的に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に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。なお、患者さんへの支払い（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

*本臨床研究に関するお問い合わせや、研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡ください。ご参加を拒否された場合も患者様の診療に不利益は生じません。ただし集計した結果を報告した後に参加を拒否された場合は、結果から削除できない場合があります。

【連絡先・相談窓口】

自治医科大学附属病院 臨床腫瘍科 研究責任者：特任教授 山口 博紀

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7546

FAX：0285-40-5669

【苦情申出先】

自治医科大学臨床研究支援センター 臨床研究企画管理部管理部門

電話：0285-58-8933