

～下記の研究を行います～

『切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究』

【研究の主宰機関】 大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学

【研究代表者】 大阪大学大学院消化器外科学・教授 土岐 祐一郎

【研究の目的】 切除不能進行・再発食道癌患者における Nivolumab の治療効果及び抵抗性について、免疫組織化学染色による腫瘍組織検体のバイオマーカー発現との関連性について調べます。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2020 年 2 月 21 日～2023 年 3 月 31 日までに当院で切除不能進行・再発食道癌に対し Nivolumab (オプジーボ®) 療法を受けた方

●利用する試料・情報の種類

試料：食道癌原発巣のホルマリン固定パラフィン包埋ブロックから作成した薄切スライド(手術検体では、厚さ 4 $\mu$ m の標本 30 枚、生検検体の場合は、厚さ 4 $\mu$ m の標本 20 枚)を大阪大学消化器外科へ郵送で提出します。

情報：年齢、性別、原発巣の部位・組織型、実施した化学療法の内容、手術内容、血液検査所見(白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数, Na, K, AST, ALT, ALP, TP, Alb, BUN, Cre, CRP, Total-cholesterol, CEA, SCC, p53)、Nivolumab 投与前後の CT 所見(腫瘍縮小効果)、予後、など。

●外部への情報等の提供

データセンター (SCCRE データセンター) および大阪大学消化器外科への情報等の提供は、患者さんを特定する情報(氏名等)は記載せず登録番号に置きかえ、FAX または郵送で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。その後、大阪大学と東京大学、東京医科大学病院にて Nivolumab の治療効果に関連すると思われる因子を解析します。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学	土岐 祐一郎
JCHO 大阪病院	平尾 隆文

大阪労災病院	川端 良平
関西ろうさい病院	益澤 徹
近畿大学医学部奈良病院	福田 周一
国立病院機構大阪医療センター	平尾 素宏
彩都友紡会病院	林 太郎
市立池田病院	高地 耕
堺市立総合医療センター	西川 和宏
市立豊中病院	今村 博司
市立東大阪医療センター	松山 仁
兵庫県立西宮病院	岡田 一幸
大阪急性期・総合医療センター	藤谷 和正
大阪国際がんセンター	宮田 博志
箕面市立病院	岡 義雄
八尾市立病院	田村 茂行
りんくう総合医療センター	古川 陽菜
関西医科大学附属病院	山崎 誠

## ②データセンター

SCCRE（臨床研究教育支援センター）データセンター

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E21-25C

TEL: 06-6879-3257 FAX: 06-6879-3283

## 【研究の資金源】

大阪大学消化器外科ならびに臨床腫瘍免疫学寄付講座の共同研究費・受託研究費

## 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

外科 副院長 平尾 素宏

研究代表者

大阪大学大学院消化器外科学

教授 土岐 祐一郎