

切除不能進行・再発食道癌に対する Ipilimumab+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

1. 研究の対象

根治切除不能な進行・再発食道癌に対して2022年6月から2025年3月までの間にイピリムマブ（ヤーボイ）+ニボルマブ（オプジーボ）を投与した、または投与予定である患者さんです。

2. 研究目的・方法

【目的】

治療の効果や副作用などの反応を予測し、治療選択の一助となるバイオマーカーを探索する。

【方法】

以前の手術で切除した腫瘍組織や、内視鏡検査で採取した生検検体を用いて、治療効果に関連すると思われる因子を解析します。

研究期間は研究許可日から2028年3月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：手術もしくは内視鏡検査で採取した組織検体等

情報：年齢、性別、生年月日、病歴、治療歴、血液検査や画像検査結果、副作用の発生状況等

4. 研究の資金源

大阪大学大学院消化器外科学の研究費

5. 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、当院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。

6. 外部への試料・情報の提供

情報はデータセンター（特定非営利活動法人臨床研究・教育支援センター（SCCRE））へ提供、試料は大阪大学大学院消化器外科学へ提供しますが、いずれの場合も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、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。なお個人情報提供についての当院における管理責任者は、国立病院機構大阪医療センター院長 松村 泰志です。

7. 研究組織

大阪大学大学院消化器外科学	土岐 祐一郎
関西労災病院	益澤 徹
近畿大学医学部	安田 卓司
国立病院機構大阪医療センター	平尾 素宏
彩都友誼会病院	林 太郎
大阪急性期・総合医療センター	藤谷 和正
堺市立総合医療センター	西川 和宏
大阪国際がんセンター	宮田 博志
近畿大学奈良病院	木村 豊
関西医科大学	山崎 誠

データセンター

特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター（SCCRE）

8. お問い合わせ先

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。

当院研究責任者：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)

副院長 平尾 素宏

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学

教授 土岐祐一郎

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2-E2

TEL : 06-6879-3251 FAX : 06-6879-3259

研究事務局 : 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学 助教 牧野知紀

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2-E2

TEL : 06-6879-3251 FAX : 06-6879-3259