

受付番号： 2021-1-526

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 NIVO ESO study)

### 1. 研究の対象

以下の条件を満たす患者さんが対象となります。

- ・ 2015年10月から約2年、当院で実施された進行・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

### 2. 研究期間

2021年4月（倫理委員会承認後）～2023年6月

### 3. 研究目的

進行・再発食道癌を対象とした、ニボルマブの治験（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。

### 4. 研究方法

本研究は、対象となる患者さんのカルテから研究に使用する情報をデータベースに入力し、集められた結果を集計、解析するカルテレビュー研究です。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載された以下の情報を研究の対象とします。

- ・ 患者さんの背景情報  
生年月、性別、治療歴、食道がんの情報 等
- ・ 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 等

- ・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

## 6. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、この研究の業務を受託している EP クルーズ(株)内のデータセンターで管理されます。データセンターへのデータの提供は特定の関係者だけがアクセスできる状態で行い、各症例は識別番号で区別されます。識別番号と患者さんの対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。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。

収集したデータが正しいものであることを確認するために、EP クルーズ(株)の担当者が対象となる患者さんの診療録を確認することがありますが、上記5.の情報以外を確認することはありませんし、知り得た内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。

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。

## 7. 研究組織

研究代表医師：慶應義塾大学病院 北川 雄光

研究実施責任者：小野薬品工業株式会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

研究実施医療機関：東北大学病院、ほか 27 施設

| 実施医療機関         | 診療科         | 研究責任者  |
|----------------|-------------|--------|
| がん研究会有明病院      | 消化器化学療法科    | 陳 勁松   |
| 国立がん研究センター中央病院 | 頭頸部内科/消化管内科 | 山本 駿   |
| 東北大学病院         | 腫瘍内科        | 高橋雅信   |
| 愛知県がんセンター      | 薬物療法部       | 門脇重憲   |
| 昭和大学病院         | 腫瘍内科        | 久保田祐太郎 |
| 千葉県がんセンター      | 消化器内科       | 天沼裕介   |
| 広島大学病院         | 呼吸器外科       | 岡田守人   |
| 名古屋大学医学部附属病院   | 消化器外科       | 神田光郎   |
| 九州大学病院         | 消化器総合外科     | 木村和恵   |
| 慶應義塾大学病院       | 腫瘍センター      | 平田賢郎   |
| 神奈川県立がんセンター    | 消化器外科（胃食道）  | 尾形高士   |

| 実施医療機関         | 診療科      | 研究責任者 |
|----------------|----------|-------|
| 静岡がんセンター       | 消化器内科    | 對馬隆浩  |
| 静岡県立総合病院       | 腫瘍内科     | 多久佳成  |
| 大阪国際がんセンター     | 消化管内科    | 山本幸子  |
| 埼玉県立がんセンター     | 消化器内科    | 吉井貴子  |
| 熊本大学病院         | 消化器外科    | 馬場秀夫  |
| 三重大学医学部附属病院    | がんセンター   | 水野聡朗  |
| 東海大学医学部附属病院    | 消化器外科    | 小柳和夫  |
| 東京女子医科大学       | 消化器外科    | 成宮孝祐  |
| 国立がん研究センター東病院  | 消化管内科    | 小島隆嗣  |
| 佐久医療センター       | 腫瘍内科     | 國枝献治  |
| 大阪医科薬科大学病院     | 化学療法センター | 後藤昌弘  |
| 兵庫県立がんセンター     | 消化器内科    | 津田政広  |
| 国立病院機構東京医療センター | 外科       | 石 志紘  |
| 聖マリアンナ医科大学附属病院 | 臨床腫瘍学    | 伊澤直樹  |
| 京都府立医科大学附属病院   | 消化器内科    | 石川 剛  |
| 秋田大学医学部附属病院    | 食道外科     | 本山 悟  |
| 自治医科大学附属病院     | 食道外科     | 山口博紀  |

資金提供：小野薬品工業株式会社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

## 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。

また、情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

|           |                      |
|-----------|----------------------|
| 担当者の所属・氏名 | 腫瘍内科 准教授<br>高橋 雅信    |
| 住所        | 仙台市青葉区星陵町 4-1        |
| 電話        | 022-717-8547（腫瘍内科医局） |

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合