

<聖マリアンナ医科大学病院を受診された患者さんへ>

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2026 年 8 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され学長の許可を得て実施しております。

研究課題名：Stage IVB 食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用療法の食道穿孔発生率の検討

① 研究の目的

進行食道癌では、化学放射線療法（CRT）施行中の食道穿孔発生率が高いことが報告されておりますが、近年では、一次治療として化学療法に免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を併用した治療が広く用いられており、その中でも Stage IVB 症例における食道穿孔の発生率に関する報告は限られています。そこで本研究では、Stage IVB 食道癌に対し一次治療として ICI 併用療法を施行した症例における食道穿孔の発生率について後ろ向きに調査します。

② 研究対象について

2019 年 1 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に当院で Stage IVB 食道癌に対して、ICI 併用療法の治療を受けた方が対象となります。

③ 研究実施期間

承認後～2026 年 12 月 31 日

④ 抽出項目

年齢、性別、ECOG PS、BMI、既往歴、、放射線照射歴、臓器浸潤の有無・種類、癌種、ステージ、化学療法の投与目的、CPS または TPS、レジメン名、投与コース数、投与期間、有害事象、中止理由、採血・採尿検査結果、X 線または CT 画像検査結果、内視鏡検査結果、病理検査結果、ゲノム検査結果、PD-L1 結果、食道穿孔の発生状況、食道穿孔発生までの期間

⑤ 個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないように取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、データ管理者が管理を行い、臨床腫瘍学講座医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

⑥ 問い合わせ先・相談窓口

聖マリアンナ医科大学病院 部署名：臨床腫瘍学

住所：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：044-977-8111(代表) 内線番号：3316

担当：八木 智也

対応時間：平日 8:30-17:00

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 聖マリアンナ医科大学病院 臨床腫瘍学

研究責任者 久保田 洋平