課題番号：2025-019
作成日：2025 年　10　月　30　日　第 3.0 版

切除不能進行再発食道扁平上皮がんの CDDP 不適例に対する減量 FP 療法＋免疫チェックポイント阻害剤及び狭窄症状を有する症例に対する FP 療法＋免疫チェックポイント阻害剤の有効性と安全性を評価する後方視的研究

１．研究の対象

切除不能進行・再発食道扁平上皮癌の患者さんで、2021 年 11 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日の間に以下のいずれかの治療を行った 20 歳以上の方
・減量 FP 療法＋免疫チェックポイント阻害剤を一次治療として受けた方。
・Dysphagia score 1 以上の狭窄を有し FP 療法＋免疫チェックポイント阻害剤を一次治療として受けた方。

２．研究目的・方法

研究目的：本邦の実臨床における減量 FP 療法＋免疫チェックポイント阻害剤の有効性と安全性及び狭窄症状を有する症例に関する FP 療法＋免疫チェックポイント阻害剤の有効性と安全性を評価することです。
研究方法：患者さんの診療録から「３．研究に用いる試料・情報の種類」の項目を抽出し、解析を行います。
研究実施期間：機関長許可日から 2026 年 12 月 31 日まで

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：PS（全身状態）、生年月日（提出不可能な施設は年齢）、性別　、身長、体重、原発巣の位置、TNM 分類・臨床病期（UICC 第 8 版）、治療前の経口摂取の程度、原発巣に対する手術歴、治療前の化学療法歴の有無 （有の場合、レジメンと目的 （術前・術後補助療法など）、治療前の放射線治療歴の有無 （有の場合、目的・照射部位・線量・併用レジメン）、治療開始時の血液検査所見（白血球数・好中球数・リンパ球数・ヘモグロビン・血小板 Alb・T-Bil・Na・LDH・ALP・CRP・Cre, SCC）、腫瘍細胞における PD-L1 発現割合およびミスマッチ修復機能の異常（DNA が壊れた際に直す機能の異常）の有無、遠隔転移臓器個数、転移部位、治療開始日、フルオロウラシルの減量の段階と有無、シスプラチンの減量の段階と有無、フルオロウラシルの減量理由、シスプラチンの減量理由、治療中止理由 （CR、毒性中止、病勢進行、患者希望など）、PD 判定日、治療終了日 （PD 判定した場合はその日を中止日とする）、最終生存確認日（死亡日）、治療の最良効果、毒性、治療後の経口摂取の可否 （治療後の最良の Dysphagia score。可能なら Dysphagia score が 1 以上改善した最初の日）、後治療（化学療法（レジメン）、放射線治療の有無、胃瘻造設の有無）

試料：なし

４．情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。研究に利用する情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付け、電子メールにて提供します。
当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

５．研究の資金源、利益相反について

この研究は、研究代表施設の資金を用いて実施されます。この研究における研究者の利益相反※については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

共同研究機関の研究分担者である川上尚人教授は、本研究で対象に含まれる薬剤の製造販売元である小野薬品工業㈱、ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱への兼業による個人収入があります。

本研究は、研究代表者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

６．研究組織・研究責任者

【研究代表者】一宮西病院 腫瘍内科　松本　俊彦
【研究事務局】神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 小山　泰司
国立病院機構名古屋医療センター　腫瘍内科　白石　和寛
【共同研究機関一覧】

研究機関名	所属	研究責任者
一宮西病院	腫瘍内科	松本　俊彦
神戸大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科	南　博信
名古屋医療センター	腫瘍内科	白石　　和寛
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	伏木　邦博
慶應義塾大学病院	消化器内科	平田　賢郎
岡山大学病院	消化器内科	河野　吉泰
東北大学病院	腫瘍内科	笠原　佑記
東京大学医科学研究所附属病院	腫瘍・総合内科	馬場　啓介
埼玉県立がんセンター	消化器内科	高橋　直樹
浜の町病院	腫瘍内科	花村　文康
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	土橋　賢司
石川県立中央病院	化学療法内科	木藤　陽介
大阪医科薬科大学病院	化学療法センター（消化器内科）	児玉　紘幸
京都府立医科大学附属病院	消化器内科	土井　俊文
東邦大学医療センター大森病院	消化器内科	若林　宗弘
JCHO 九州病院	血液・腫瘍内科	吉弘　知恭
四国がんセンター	消化器内科	日野　佳織
茨城県立中央病院	腫瘍内科	菅谷　明徳

７．お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて、研究対象者の方もしくは研究対象者の代理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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

研究全体の問い合わせ先：研究事務局　白石　和寛
国立病院機構名古屋医療センター　腫瘍内科
TEL: 052-951-1111　FAX: 052-951-0664、e-mail：yuzushiraishi@gmail.com

当院の研究責任者
施設名　静岡県立静岡がんセンター
所属　氏名　消化器内科　伏木邦博
電話：　055-989-5222　　FAX：055-989-5551