

《研究課題名》

消化器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う臨床因子の変動に対する多施設共同観察研究

《研究対象者》

2017年10月から2024年12月に、胃癌・食道癌に対して Nivolumab/Pembrolizumab を使用した症例

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただき、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

消化器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う臨床因子の変動に対する多施設共同観察研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 稲富 理

（2）研究の意義、目的について

《意義》

手術適応のない胃癌・食道癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬が使用されていますが、有効性が乏しい症例も多く認めます。これらの薬の投与開始時の反応によって治療効果が予想可能であれば、治療変更の判断に対する助けとなると考えられます。

《目的》

多施設で食道癌・胃癌治療における免疫チェックポイント阻害薬である Nivolumab/Pembrolizumab の治療成績をまとめるとともに、投与に伴う臨床因子の変化と治療効果との関連を検討します。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

胃癌・食道癌に対して、Nivolumab/Pembrolizumab を使用した患者さんについて、電子カルテから必要な情報を抽出、解析します。

本研究は当院を中心に、彦根市立病院、長浜赤十字病院、市立長浜病院、東近江総合医療センター、JCHO 滋賀病院が協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する情報の項目》

本研究では試料は扱いません。背景（性別・年齢・手術や放射線治療の有無・転移部位・増悪後の治療）・腫瘍の

ステータス（病理組織など）・治療効果（縮小した程度・増悪や死亡までの期間）・副作用・治療開始時と 2 コース目開始時の血液検査データといった情報を利用します。

① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

彦根市立病院腫 金子 隆昭

長浜赤十字病院 楠井 隆

市立長浜病院 高折 恭一

東近江総合医療センター 井上 修平

地域医療機能推進機構（JCHO）滋賀病院 来見 良誠

② 《情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学

③ 《提供する情報の取得の方法》

電子カルテから抽出した調査項目の情報を、共通の Excel シートに入力する。

④ 《情報の提供方法》

個人情報が特定できないように匿名化された情報（Excel シート）を、E メールにてパスワードを設定の上で提供する。

⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学消化器内科 稲富 理

⑥ 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学消化器内科 稲富 理、井上 博登、松本 寛史

彦根市立病院腫瘍内科 竹治 智

長浜赤十字病院消化器内科 馬場 弘道

市立長浜病院消化器内科 高橋 憲一郎

東近江総合医療センター消化器内科 神田 暁博

地域医療機能推進機構（JCHO）滋賀病院消化器内科 早藤 清行

《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学消化器内科 稲富 理

《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて免疫チェックポイント阻害薬に関する研究の実施を今後予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shigamed.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（4）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

【当院】

担当者：国立病院機構 東近江総合医療センター 消化器内科 神田暁博

電話番号：0748-22-3030

FAX：0748-23-3383

【研究主任施設】

担当者：滋賀医科大学 消化器内科 井上博登

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

FAX：077-548-2219

メールアドレス：inohiro@belle.shiga-med.ac.jp