**《研究課題名》**
進行・再発食道がん患者における免疫チェックポイント阻害薬を用いた薬物療法の有害事象に関連する因子の探索的後ろ向き研究

**《研究対象者》**
2021 年 12 月～2026 年 3 月の期間に、滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科・消化器内科において、進行・再発食道がん治療に対して、ペムブロリズマブ+5-フルオロウラシル+シスプラチン併用療法，ニボルマブ+5-フルオロウラシル+シスプラチン併用療法，ニボルマブ+イピリムマブ併用療法，ニボルマブ+FOLFOX 併用療法，チスレリズマブ+5-フルオロウラシル+シスプラチン併用療法を施行された方。

**研究協力のお願い**
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、対象となる方の滋賀医科大学医学部附属病院ですでに保有している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かず、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、本研究への情報の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**

**《研究期間》**　滋賀医科大学学長許可日～2029 年 3 月 31 日

**《研究責任者》**　滋賀医科大学医学部附属病院　薬剤部　森田真也

**（２）研究の意義、目的について**
**《意義》**
進行・再発食道がんにおける免疫チェックポイント阻害薬を用いた薬物療法の有害事象に関連する因子を見つけることで、有害事象のリスク予測や早期発見、適切なモニタリングにつながることが期待されます。また、有害事象の発現や重症度と治療効果との関係を明らかにすることで、安全性と有効性の両面を考慮した、より適切な治療の継続や調整につながることが期待されます。

**《目的》**
本課題では、再発・進行食道がんにおける免疫チェックポイント阻害薬を用いた薬物療法の有害事象の発現状況を調査し、有害事象に関連する患者背景および臨床因子を探索的に明らかにすることを目的としています。

**（３）研究の方法について**
**《研究の内容》**
本研究は滋賀医科大学を中心に、立命館大学が協力して行う多機関共同研究です。当院において再発・進


©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

行食道がんにおける免疫チェックポイント阻害薬を用いた薬物療法を施行された患者の診察記録より、患者背景因子別に、有害事象の発現頻度および発現までの期間、有効性についての情報を過去に遡って得ます。各種の統計学的手法により、進行・再発食道がんにおける免疫チェックポイント阻害薬を用いた薬物療法での、有害事象に関連する因子は何かを探索します。また、有害事象の発現の有無または重症度と治療効果の関連について検討します。

**《利用し、又は提供する情報の項目》**

電子カルテ記載より、免疫チェックポイント阻害薬を用いた薬物療法の使用に関連する臨床情報（性別、年齢、体重、体格指数、ECOG Performance Status、癌の状態、原発巣の部位、脳転移の有無、遠隔転移の有無、転移部位、組織学的分類、PD-L1 発現率、Combined Positive Score、Tumor Proportion Score、病期分類、進行度分類、Dysphagia score、代謝疾患の既往、代謝疾患の併存、喫煙、飲酒、ALBI スコア、ALBI グレード、modified ALBI グレード、FIB-4、FIB-4 Index、MELD スコア、好中球・リンパ球比、グラスゴー予後スコア（Glasgow Prognostic Score)、Modified Glasgow Prognostic Score、Prognostic Nutritional Index、コンピュータ断層撮影による L3 領域の測定による骨格筋量（$cm^2$)、Skeletal muscle mass index、前治療歴、本治療終了後の治療歴、併用薬、免疫チェックポイント阻害薬を用いた薬物療法における各薬剤の投与量、投薬内容、投与量変更日、投与量変更の理由、投与中止日、投与中止の理由、前投薬の内容、有害事象に対する支持療法薬の内容、免疫関連有害事象によるステロイドの投与の有無・投与開始日・ステロイド投与に至った免疫関連有害事象の内容、白血球数、好中球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、MCV、MCH、MCHC、血小板数、好酸球数、好塩基球数、リンパ球数、単球数、総タンパク値、アルブミン値、AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH、コリンエステラーゼ、T-Bil 値、D-Bil、ナトリウム、Cl、カリウム、BUN、クレアチニン値、eGFR、Ccr、尿酸値、カルシウム、リン、T-CHO、TG、HDL-C、LDL-C、アミラーゼ、CK、CK-MB、Fe、UIBC、CRP、BNP、プレアルブミン、血糖、HbA1c、CEA、CA19-9、CA125、F-T4、F-T3、TSH、KL-6、hs-TnI、FERRITIN、SCC、Zn、VtB12、食欲不振、悪心、嘔吐、口内炎、貧血、白血球減少、好中球減少、血小板減少、疲労、倦怠感、便秘、しゃっくり、下痢、脱毛症、味覚不全、末梢性感覚ニューロパチー、浮腫、血中クレアチニンの増加、AST 増加、ALT 増加、湿疹、掻痒症、甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症、間質性肺炎、大腸炎、下垂体機能低下症、副腎機能不全、輸液反応、肝炎、およびその他の有害事象についての CTCAE v5.0 のグレードとその評価日、全生存期間[治療開始時から死亡までの期間]、無増悪生存期間[治療開始時から腫瘍増大になるまでの期間、もしくは死亡までの期間]、奏効率[治療開始後、完全奏効もしくは部分奏効となった割合]、病勢制御率[治療開始後、完全奏効もしくは部分奏効、もしくは不変となった割合]、奏効期間[治療開始から完全奏効および部分奏効である期間]、最大腫瘍縮小率とその判定日、治療後の最良の Dysphagia score とその判定日）を診察記録より抽出します。

**① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》**

国立大学法人 滋賀医科大学　学長　遠山　育夫

**② 《情報の提供を受ける機関の名称》**

立命館大学

**③ 《提供する情報の取得の方法》**


©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

本学の電子カルテから上記の情報を取得します。

**④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》**

試験に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をはらいます。提供を受けた個人識別情報を含む情報は、本研究実施前に施設情報責任管理者が責任をもって連結可能匿名化し、解析担当者に提供します。対応表および研究データはパスワードをかけたエクセルに保存し、そのパスワードは、施設情報管理責任者が管理します。研究データは外部記憶装置（外付け HDD）に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。対応表は上述の通り本学の部門フォルダに保管します。共同研究機関へのデータの授受は各施設情報管理責任者間でのみ手渡しで外付け HDD にて行います。2026 年 10 月から提供開始します。

**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っては、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》**

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部　森田　真也

**⑥《情報を利用する者の範囲》**

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部・教授　森田　真也
立命館大学　薬学部・准教授　野田　哲史（滋賀医科大学客員教授併任）

**《情報の管理について責任を有する者》**

国立大学法人 滋賀医科大学

**（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、あなたの試料・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、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**


©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・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**

**担当者**：滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部　森田真也
**住所**：滋賀県大津市瀬田月輪町
**電話番号**：　077-548-2680
**メールアドレス**：　smorita@belle.shiga-med.ac.jp


©Shiga University of Medical Science Research Ethics Committee.