

研究課題名：National Clinical Database (NCD)による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究

(1) 研究の概要

研究期間：西暦 2023 年 1 月～2026 年 12 月

研究代表者：公益財団法人 がん研究会がん研有明病院 食道外科 渡邊雅之

川崎幸病院実務担当責任者：診療部外科 食道外科 日月裕司

(2) 研究対象

2023 年 1 月～12 月の 1 年間に初診し、術前治療(化学療法または化学放射線療法)後に R0 切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の症例の内、術前治療により病理学的完全奏功が得られていない扁平上皮癌または腺癌を対象とする。(2022 年初診で 2023 年手術症例は含まないが、2023 年初診で 2024 年手術の症例を含む。)

(3) 研究の目的

術前化学療法を行った食道癌切除症例における、無治療群に対する術後補助ニボルマブ療法群の安全性と有効性を明らかにする。

(4) 研究方法

研究対象者について、National Clinical Database (NCD)の通常 of 食道がん登録データより調査項目のデータを取得する。これらのデータから食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察し、解析する。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、個人情報関連法令・通達などを遵守し個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は、学会発表、学術雑誌などで公表する場合があります。発表内容には個人を識別できる情報は一切公表しません。

(7) 問い合わせ先

この研究は、直接の同意はいただくずに病院ホームページの掲載によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施されます。この研究の参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は以下のお問い合わせ先へご連絡ください。

社会医療法人財団石心会 川崎幸病院 病院安全管理部

(川崎幸病院 倫理委員会 事務局)

〒212-0014 神奈川県川崎市幸区大宮町 31 番 27

TEL：044-544-4611 (代表)