

## 研究課題名：National Clinical Database 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. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までに当院を初めて受診し、手術可能な食道癌と診断されて術前補助療法（術前化学療法または化学放射線療法）を行った後に、根治手術を行った食道癌や食道胃接合部癌の方の中で、術前治療による病理学的完全奏効（癌の消失）が得られなかった患者さんを対象としています。

### 2. 研究目的・方法

進行食道癌に対する治療は集学的治療が主体であり、手術が可能な場合は術前補助化学療法後の手術治療が第一選択となっています。近年、術前化学療法の進歩により、切除した標本の病理検査で「完全奏功」という非常に高い治療効果が認められる場合も増えています。その一方、術前補助化学療法後でも手術後に再発を起こすことが稀ではなく、重要な問題となっています。近年、術前化学放射線治療後に完全奏功が得られなかった食道癌の患者さんにおいて、術後にニボルマブ治療を行うことで無病生存期間が改善したとの結果が示されました。しかしながら、我が国で広く行われている術前化学療法は研究対象に含まれていなかったことから、術後補助化学療法としてのニボルマブ治療の本当の意味での安全性と有効性は明らかではありません。

現在当院では手術後の病理検査をみながら個々の患者さんと相談し、術後ニボルマブ治療を行うかどうかを選択していますが、本当の有効性を知るためには全国の多くの施設の共同研究による検討が必要となります。

本研究の目的は、多施設の患者さんの術後のデータを調べることにより、化学療法を含む術前治療後のニボルマブ治療の安全性と有効性を検討することです。

がん研究会有明病院を主たる機関とし、各共同研究施設の匿名化データを用いて解析を行います。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 12 月 31 日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で進行食道癌または食道胃接合部癌に対して術前治療（化学療法または化学放射線治療）を行った後に手術を行い、病理で完全奏功が得られなかった患者さんについて、以下のカルテ情報を研究のための情報として解析します。既に病院内にあるデータを解析対象としますので、本研究のために新たに追加で検査をすることはありません。

具体的な項目は

患者背景（年齢、性別、初診日、診断確定日）、術前情報（治療の既往、癌の主占拠部位、腫瘍長径、内視鏡型、組織診断、重複癌、リンパ節転移、遠隔転移）、手術情報（治療内容、手術日、癌の占拠部位、手術内容）、病理診断（腫瘍の状態、深達度、リンパ節転移、術前治療の効果判定）、術後補助療法の情報（術後治療検討時の背景因子、治療の有無、内容、ニボルマブ投与群における投与量、回数、有害事象）、長期成績（再発の有無、転機、再発後治療内容など）が含まれます。

### 4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、既に広く利用されている手術症例データベース NCD の登録システムを用いて行い、データには氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は含まれません。

データ利用の際はデータファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が内容を閲覧することができないようにします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

## 5. 研究組織

**主たる研究機関：**がん研究会有明病院

**共同研究機関：**浜松医科大学、鹿児島大学、前橋赤十字病院、近畿大学、新潟県立がんセンター新潟病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、静岡市立静岡病院、神戸大学、九州大学、大阪赤十字病院、埼玉医大国際医療センター、神奈川県立がんセンター、山梨大学、東北大学、関西労災病院、和歌山県立医科大学、関門医療センター、山口大学、呉医療センター、大阪大学、群馬大学、国立国際医療研究センター、鳥取県立中央病院、金沢大学、江戸川病院、岩手医科大学、徳島大学、山形県立中央病院、東京女子医科大学足立医療センター、島根大学、兵庫医科大学、九州がんセンター、自治医科大学附属さいたま医療センター、土浦協同病院、大阪急性期・総合医療センター、静岡県立総合病院、京都大学、愛知県がんセンター、広島市立北部医療センター安佐市民病院、大分大学、大阪警察病院、高知大学、虎の門病院、長岡中央総合病院、北九州市立医療センター、豊島病院、獨協医科大学、東海大学、新潟市民病院、広島大学、手稲溪仁会病院、恵佑会札幌病院、鳥取大学、済生会福岡総合病院、名古屋市立大学、斗南病院、東京慈恵会医科大学、新潟大学、関西医科大学、広島赤十字・原爆病院、東京医科大学、九州医療センター、藤田医科大学、防衛医大病院、広島市立広島市民病院、大阪医科薬科大学、千葉大学、国立がん研究センター中央病院、八尾市立病院、兵庫県立西宮病院、帝京大学、弘前大学、東京医科歯科大学、岐阜大学、順天堂大学、秋田大学、大阪国際がんセンター、福井大学、国立がん研究センター東病院、富山大学、三井記念病院、自治医科大学、大阪市立総合医療センター、川崎幸病院、高知医療センター、仙台医療センター、兵庫県立がんセンター、岩手県立中部病院、旭川医科大学、岡山赤十字病院、福岡大学、長崎大学、東京慈恵会医科大学附属第三病院、山形大学、熊本大学、岡山済生会総合病院、JCHO 大阪病院、静岡県立静岡がんセンター、千葉県がんセンター、佐賀大学、聖マリアンナ医科大学、岡山大学、東海大学医学部付属八王子病院、宮崎大学、埼玉県立がんセンター、北海道大学、名古屋大学、大垣市民病院、都立駒込病院

## 6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

**照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：**

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

当院研究責任者：番場竹生

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

**研究代表者：**がん研究会 がん研有明病院 食道外科 部長 渡邊 雅之

連絡先：東京都江東区有明3-8-31

TEL：03-3520-011