

2022年4月1日～2024年6月30日の間に 当科において食道がんの治療を受けられた方及びご家族の方へ

「当科における c StageIV 食道がんに対する FP(5FU + CDDP)/ Pembrolizumab の使用経 験」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学消化器外科学 臨床助教 堀 昌明
研究分担者 川崎医科大学消化器外科学 特任教授 藤原由規
川崎医科大学消化器外科学 准教授 遠藤俊治
川崎医科大学消化器外科学 講師 東田正陽

1. 研究の概要

進行再発食道がんに対して、“5-FU/シスプラチン（抗がん剤）+ ペンブロリズマブ（免疫のくすり）”の使用経験を後ろ向きに検討します。患者さんのカルテより診療情報を抜粋し、そのデータをもとに検討を行います。具体的には、薬剤の効果を主に検討しますが、同時に薬剤の副作用、生存期間などを検討し本研究により進行再発食道癌に対するペンブロリズマブの位置づけを明らかにします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年4月1日～2024年6月30日の間に川崎医科大学附属病院消化器外科において食道癌の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年3月1日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において進行再発食道癌の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに抗がん剤+免疫のくすりを使用した患者さんのデータを選び、薬剤の効果、副作用、生存期間に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、治療歴、身長、体重、副作用等の発生状況、治療効果、観察期間、病理組織学的所見、血液所見（血液一般、生化学）、画像情報など。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化器外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容について分かりにくい点がございましたら、担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などの特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2025年12月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院消化器外科

氏名：堀 昌明

電話：086-462-1111（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：masaaki1002@med.kawasaki-m.ac.jp

・資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。