

## 食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の安全性、有効性の検討

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化管外科および血液・腫瘍・心血管内科では、現在食道癌の患者さんを対象として、免疫チェックポイント阻害薬の安全性、有効性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

食道癌という病気は、食道に発生するがんで、進行すると食物の通り道を塞ぐことがあり、嚥下障害などが引き起こされます。原因は、喫煙や飲酒、食事内容の影響、または遺伝的要因が関与していると言われており、主な症状としては、胸痛や嚥下困難、体重減少などが現れます。

食道癌の治療法としては、主に外科的手術、化学療法、放射線療法を用いるのが一般的です。近年、免疫チェックポイント阻害薬と呼ばれる薬物が使用されるようになっていますが、この治療法の効果が現れにくいという患者さんもおられ、どのような患者さんに高い効果が得られるのかを解明する必要があります。

そこで、今回消化管外科および血液・腫瘍・心血管内科では、食道癌の治療に用いる免疫チェックポイント阻害薬の効果と安全性を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、食道癌患者さんにおいて免疫療法がどのように効果を発揮し、安全に使用できるかを明確にし、より多くの患者さんに有効な治療法を提供できることを目指しています。

### 3. 研究の対象者について

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までに九州大学病院消化管外科または血液・腫瘍・心血管内科に食道癌で入院され、免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者さん、200 名を対象とさせていただきます。既存の情報を使用して解析を行うため、新たに試料や情報を採取することはありません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、食道癌における免疫チェックポイント阻害薬の有効性、安全性を明らかにします。

#### [取得する情報]

年齢、性別、併存疾患、常用薬、TNM 分類、PD-L1(Programmed cell Death ligand 1)発現、PS(Performance Status)、身長、体重、治療薬剤、治療開始日、治療終了日、治療終了理由、後治療の内容、後治療の開始日、後治療の終了日、後治療の治療終了理由、有害事象の出現日、有

害事象の CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)グレード、無増悪生存期間、  
全生存期間  
[利用又は提供を開始する予定日]  
研究許可日以降

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院消化管外科内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院先端医工学診療部・教授・沖英次の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院先端医工学診療部・教授・沖英次の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

|        |                    |                |  |
|--------|--------------------|----------------|--|
| 研究実施場所 | 九州大学病院 消化管外科       |                |  |
|        | 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 |                |  |
|        | 九州大学病院 薬剤部         |                |  |
| 研究責任者  | 九州大学病院 消化管外科 助教    | 川副 徹郎          |  |
| 研究分担者  | 九州大学大学院医学研究院       | 臨床・腫瘍外科学分野 准教授 |  |
|        | 九州大学病院 消化管外科 助教    | 中ノ子智徳          |  |
|        | 九州大学病院 消化管外科 助教    | 津田康雄           |  |

|  |                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 九州大学病院 消化管外科 助教 堀岡宏平<br>九州大学病院 消化管外科 助教 松本奏吉<br>九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司<br>九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野 助教 伊東守<br>九州大学大学院医学研究院 連携腫瘍学分野 助教 大村洋文<br>九州大学病院 薬剤部 薬剤師 松金良祐<br>九州大学病院 薬剤部 教授 内田まやこ |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 1 4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

|               |                                                                                                                                    |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 事務局<br>(相談窓口) | 担当者：九州大学病院 消化管外科 助教 川副徹郎<br>連絡先：〔TEL〕 092-642-5466 (内線 2501)<br>〔FAX〕 092-642-5482<br>メールアドレス：kawazoe.tetsuro.857@m.kyushu-u.ac.jp |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史