整理番号 4995 管理者許可日:2026 年 9 月 28 日
作成日　2026 年　8 月　3 日

（臨床研究に関するお知らせ）
食道癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認、研究機関の長による研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

１．研究課題名

切除不能進行・再発食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果および予後予測因子に関する後ろ向き観察研究

２．研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第 2 講座　講師　北谷純也

３．研究の目的

目的；切除不能進行・再発食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の治療効果、安全性および予後を調べ、治療効果や予後を予測する因子を明らかにすることを目的とします。

背景；免疫チェックポイント阻害薬は切除不能進行・再発食道癌の標準治療の一つですが、効果には個人差があります。

全身状態や炎症・栄養指標、転移臓器、免疫関連有害事象（irAE）の発症などと治療効果との関係は、十分に明らかになっていません。本研究では、通常診療で得られた情報を用いてこれらを検討し、免疫チェックポイント阻害薬の効果のある因子を同定することを目的とします。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

食道癌の患者さんで、2009 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間中に、切除不能進行・再発食道癌として治療を受けた方

（２）研究期間

研究実施許可日～2031 年 3 月 31 日まで

（３）試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 2 週間経過後

（４）利用させて頂く試料・情報

この研究では、2009 年 1 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに診療情報へ記録された次の情報を利用します。

この研究で利用させて頂くデータは、患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、ECOG Performance Status、喫煙・飲酒歴、併存疾患、併用薬、腫瘍情報：原発部位、組織型、病期、切除不能理由、初発・再発の別、初回治療内容、再発時期、再発・転移臓器および病変数、PD-L1（CPS/TPS）、治療情報：ICI の薬剤名、投与形態（単剤、化学療法併用、他 ICI 併用）、治療ライン、開始・終了日、投与回数、投与量・延期・中止理由、前治療・後治療、放射線治療歴、手術歴、検査情報：ICI 開始前および治療中の血算、好中球・リンパ球・血小板数、ヘモグロビン、アルブミン、CRP、LDH、腎・肝・甲状腺機能等、治療効果・転帰：画像評価日、標的病変径、最良総合効果、増悪日、死亡日、最終生存確認日、安全性：irAE の種類、発症日、CTCAE version 5.0 による Grade、治療内容、入院、ICI 休薬・中止・再開、転帰に関する情報です。

（5）方法

切除不能進行・再発食道癌に対して治療を受けた患者さんについて、ICI の有無による治療効果、無増悪生存期間、全生存期間、副作用を調べ、患者背景、腫瘍の状態、血液検査、PD-L1、治療内容などとの関連を統計学的に検討します。

5．外部への試料・情報の提供

ありません。

6．個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7．ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8．資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9．問い合わせ先

所属：和歌山県立医科大学外科学第 2 講座
担当者：永野　翔太郎
住所：和歌山市紀三井寺 811-1
TEL：073-447-2300　FAX：073-441-0862
E-mail：nagano@wakayama-med.ac.jp