研究課題番号:〔承認番号をご記入ください〕

作成日:2026 年 2 月 6 日

## 研究課題名

**「切除不能・再発食道がんに対する維持療法における 5-FU＋免疫チェックポイント阻害薬併用と免疫チェックポイント阻害薬単剤の比較:多機関共同後方視的研究」**

## １．研究の対象

**対象者**:2019 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの間に食道がんに対して化学療法を受け、治療効果が一定期間継続した方

## ２．研究目的と方法

**目的**:切除不能・再発食道がん患者に対し、維持療法の治療実態を明らかにし、最適な維持療法を検討することです。

**方法**:対象者の診療録を使用し、患者背景、治療内容、治療成績などの情報を収集・解析します。本研究は多施設共同で後ろ向きに実施され、観察研究のため新たな負担は発生しません。

**研究実施期間**:研究許可日～2027 年 12 月 31 日

## ３．使用する情報の種類

**情報**:年齢、性別、身長、体重、パフォーマンスステータス、嚥下障害の程度、喫煙歴、腫瘍の占拠部位、病期分類、転移臓器、再発の有無、病理組織学的検査の結果（組織型、PD-L1 発現）、画像検査による腫瘍の大きさ、採血検査の結果、化学療法の治療内容および投与状況、治療中の副作用等の発生状況、治療効果、増悪までの期間、死亡までの期間、後治療の内容など

## ４．個人情報の取り扱いと保管方法

本研究に関する情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、電子的配信により各施設より研究事務局への送付を実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

## ５. 研究組織・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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

**研究代表者**:

公益財団法人がん研究会有明病院 消化器化学療法科 大木 暁
TEL:03-3520-0111

**研究事務局**:

公益財団法人がん研究会有明病院 消化器化学療法科 福岡 聖大
TEL:03-3520-0111

【各機関の問い合わせ先】

大阪医科薬科大学病院 化学療法センター センター長 山口 敏史

TEL:072-683-1221(代表)

## 研究組織

| 研究機関名 | 所属 | 研究者氏名 |
|---|---|---|
| がん研究会有明病院 | 消化器化学療法科 | 大木　暁 |
| | | 福岡　聖大 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 頭頸部・食道内科 | 森田　竜一 |
| 大阪医科薬科大学病院 | 化学療法センター | 山口　敏史 |
| 京都大学医学部附属病院 | 腫瘍内科 | 野村 基雄 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 消化器内科 | 伏木　邦博 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 消化器外科 | 番場　竹生 |
| 浜松医科大学 | 外科学第二講座 | 境井　勇気 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 消化器外科・小児外科 | 佐藤　悠太 |
| 昭和医科大学病院 | 腫瘍内科 | 池田　剛 |
| 千葉県がんセンター | 消化器内科 | 古賀　邦林 |
| 慶應義塾大学病院 | 消化器内科 | 千田　彰彦 |
| 東海大学医学部 | 消化器外科 | 金森　浩平 |
| 広島大学病院 | 消化器外科 | 伊富貴　雄太 |
| 北海道大学病院 | 腫瘍センター | 原田　一顕 |
| 千葉大学大学院医学研究院 | 先端応用外科学 | 豊住　武司 |
| 神奈川県立がんセンター | 消化器外科(胃　食道) | 濵 崇哲 |
| 国立病院機構　九州がんセンター | 消化器外科 | 古賀　直道 |
| 九州大学病院 | 血液・腫瘍・心血管内科 | 土橋　賢司 |
| 和歌山県立医科大学 | 外科学第2講座 | 北谷　純也 |
| 群馬大学 | 消化器外科 | 栗山　健吾 |