

2025年1月23日作成

第1.0版

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

[食道癌に対する免疫治療の治療成績]

1. 対象となる患者さん

2022年1月1日～2025年1月15日の間に当院で食道癌に対し免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 松本 壮平

3. 研究の目的と意義

この研究は、カルテ情報を解析し、食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤の治療成績を検討することを目的としています。この研究の成果は、今後の治療方針の決定や変更に関与することが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、食道癌に対して免疫チェックポイント阻害剤投与を行った患者さんのカルテを参照し、その効果の程度、有害事象の発生頻度、患者さんの予後などを検討します。

5. 使用する情報

診療情報：年齢・性別・既往歴、腫瘍サイズ、組織型、深達度、リンパ節転移、ステージ

検査結果：腫瘍マーカー（CEA, SCC, シフラ, p53), ヘモグロビン, アルブミン, 肝機能, 腎機能, PNI の値と治療による変化

画像検査：内視鏡, CT, PET, MRI での食道癌の大きさと治療による変化

腫瘍情報：奏功度, 深達度, リンパ節転移, ステージ, 脈管侵襲

予後：全生存期間, 無増悪生存期間, 無増悪期間, 治療成功期間, 奏効期間

再発部位：増悪後の治療, 化学療法の詳細

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年12月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 松本 壮平

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：msosheo@naramed-u.ac.jp