

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のお願い

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、以下の 10. お問い合わせ先 まで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。

研究課題名

切除不能進行・再発食道扁平上皮癌に対する一次免疫チェックポイント阻害薬療法における免疫関連有害事象の予後因子としての臨床的意義：免疫関連有害事象発症時の好酸球変動に関する観察研究

1. 対象となる患者さん

2022年1月から2028年12月の間に当院で切除不能な進行食道がん、または再発食道がんの治療として免疫チェックポイント阻害薬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 消化器外科・小児外科・乳腺外科 中出 裕士

3. 研究の目的と意義

この研究は、免疫チェックポイント阻害薬（がん細胞に対する免疫の働きを強める薬）による治療を受けられた食道がんの患者さんにおいて、治療に伴う副作用（免疫関連有害事象：免疫の働きが強まることで起こる体への影響）が出た方と出なかった方で、その後の経過にどのような違いがあるかを調べることを目的としています。また、副作用が出たときに血液中の好酸球（白血球の一種）がどのように変化するかについても調べます。

この研究の結果が明らかになることで、免疫チェックポイント阻害薬の治療効果をよりよく予測できるようになり、今後の食道がん治療の改善につながることが期待されます。

4. 研究の方法

対象の患者さんの電子カルテから、以下の「5. 使用する情報」に示す情報を収集し、免

疫関連副作用と治療経過との関連を統計学的に解析します。この研究のために新たに検査や診察を行うことはありません。

5. 使用する情報

診療情報：診断名、年齢、性別、全身状態（PS）、治療内容（使用した薬の種類・投与期間）、治療効果の判定結果、副作用の種類・程度・発症日、血液検査結果（白血球数・好酸球数・好中球数・リンパ球数など）、生存に関する情報

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ます。利用する情報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一切公表しません。

9. 研究に関する情報の公開について

本研究の概要は、当院公式ホームページ (<https://hospital.naramed-u.ac.jp/about/johokokai>) および院内掲示板に掲示しています。

研究結果については、学会、論文等で発表する予定です。

10. お問い合わせ先

研究に関するご質問や、研究への参加を断られたい場合は、下記の窓口にご連絡ください。

奈良県立医科大学附属病院 消化器外科・小児外科・乳腺外科 中出 裕士

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町840番地

電話：0744-22-3051（代表）