

日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後の タキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究 (AFTER NIVO ESO study)

1. 研究の対象

2016年7月~2017年5月頃、当院で実施された進行・再発食道癌を対象とした、ニボルマブの治験(ONO-4538-24)に参加した日本人患者さんのうち、ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤(ドセタキセル又はパクリタキセル)治療を行った方

2. 研究目的・方法

【研究の目的】

ATTRACTION-3(治験番号: ONO-4538-24)試験でニボルマブが投与された日本人進行・再発食道癌患者において、ニボルマブ治療中止後に3次治療で投与されたタキサン系薬剤の有効性及び安全性を確認することを目的としています。

【研究の方法】

本研究では診療記録(カルテ)からデータを収集し、電子症例報告書に転記します。データ収集は後ろ向きで実施します。

【研究期間】

病院の倫理委員会承認日から2023年6月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・利用するカルテ情報

患者さんの背景情報

生年月、性別、治療歴、食道がんの情報

ニボルマブ療法に関する情報

効果、治療期間、中止理由、治療前の検査値

タキサン系薬剤療法に関する情報

効果、投与量、治療期間、治療終了の場合は理由等

直近の治療来院日またはタキサン系薬剤治療終了後の情報

経過・症状等

安全性に関する情報

タキサン系薬剤(ドセタキセル又はパクリタキセル)による副作用

等

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは匿名化してから提供し、個人情報との対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【研究代表者】

- ・慶應義塾大学病院 病院長/消化器外科 教授 北川 雄光

【共同研究機関】

- ・がん研究会有明病院 消化器化学療法科 陳 勁松
- ・国立がん研究センター中央病院 消化器内科（頭頸部内科）山本 駿
- ・東北大学病院 腫瘍内科 高橋 雅信
- ・愛知県がんセンター 薬物療法部 門脇 重憲
- ・昭和大学病院 腫瘍内科 久保田 祐太郎
- ・千葉県がんセンター 消化器内科 天沼 裕介
- ・広島大学病院 呼吸器外科 岡田 守人
- ・名古屋大学医学部附属病院 消化器外科 2 神田 光郎
- ・九州大学病院 消化器・総合外科 木村 和恵
- ・慶應義塾大学病院 腫瘍センター 平田 賢郎
- ・神奈川県立がんセンター 消化器外科（胃食道） 尾形 高士
- ・静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 對馬 隆浩
- ・静岡県立総合病院 腫瘍内科 多久 佳成
- ・大阪国際がんセンター 消化管内科 山本 幸子
- ・埼玉県立がんセンター 消化器内科 吉井 貴子
- ・熊本大学病院 消化器外科 馬場 秀夫
- ・三重大学医学部附属病院 腫瘍内科 水野 聡朗
- ・東海大学医学部附属病院 消化器外科 小柳 和夫
- ・東京女子医科大学病院 消化器外科 成宮 孝祐
- ・国立がん研究センター東病院 消化管内科 小島 隆嗣
- ・佐久医療センター 腫瘍内科 國枝 献治
- ・大阪医科大学附属病院 化学療法センター 後藤 昌弘
- ・兵庫県立がんセンター 消化器内科 津田 政広
- ・国立病院機構 東京医療センター 外科 石 志紘
- ・聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科 伊澤 直樹
- ・京都府立医科大学附属病院 消化器内科 石川 剛

- ・ 秋田大学医学部附属病院 食道外科 本山 悟
- ・ 自治医科大学附属病院 臨床腫瘍学 山口 博紀

【研究実施責任者】

小野薬品工業株式会社

【共同責任者】

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

【研究委託機関】

EP クルーズ株式会社

6. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 消化管内科 副部長 山本 幸子

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

研究責任者：

大阪国際がんセンター 消化管内科 山本 幸子

研究代表者：

- ・ 慶應義塾大学病院 病院長/消化器外科 教授 北川 雄光

-----以上