第 2 版（作成日：2026 年 8 月 1 日）

# 情報公開文書

## チスレリズマブによる治療を受けられる食道がん患者さんへ

## ― PD-L1 検査へのご協力のお願い ―

このたび当院では、根治切除が困難な食道がんに対しチスレリズマブによる治療を受けられる患者さんを対象に、下記の臨床研究を実施いたします。
本研究は、原則として文書による同意を取得いたしますが、ご高齢などにより通院が困難な場合には、研究内容を公開したうえで、参加を希望されない方が申し出る機会を設けるオプトアウト方式により実施する場合があります。
ご理解とご協力のほど、よろしくお願いいたします。

**【研究概要】**

研究課題名：

化学療法未治療の根治切除不能な食道癌患者に対する Tislelizumab 治療における体外診断用医薬品を用いた PD-L1 発現状況の検討

研究機関および研究責任者：

ビーワン・メディシンズ合同会社・Senthil Sockalingam

研究実施期間：

2025 年 7 月 1 日～2027 年 12 月 31 日

※検体受付は 2027 年 6 月 30 日までを予定

対象となる方：

- 化学療法未治療の根治切除不能な進行・再発の食道がんと診断され、チスレリズマブの治療を予定または既に受けられている患者様
- 当院に腫瘍組織標本が保存されている患者様

**【研究の目的】**

体外診断用医薬品を用いた検査を実施し、免疫療法薬チスレリズマブの治療効果の予測因子となる PD-L1（ピー・ディー・エル・ワン）というたんぱく質の発現状況を評価します。

**【研究の意義】**

この研究は適応外の検査薬を用いて当院に保存されているがん組織から PD-L1 の発現状況を測定するものです。この検査は、チスレリズマブ治療の効果を予測する判断材料として、あなたの主治医に結果が提供され、治療方針の参考として活用されます。なお、この PD-L1 発現状況の測定はチスレリズマブの治療前または治療中のいずれかのタイミングで実施されます。

**【使用する情報・試料および提供方法】**

当院に保存されている腫瘍組織を用いて PD-L1 たんぱく質の発現状況を国内検査会社（株式会社エスアールエル）にて測定します。資料及び個人情報は匿名化され、検査結果は当院及び研究機関であるビーワン・メディシンズ合同会社にも提供されます。提供情報は法令および倫理指針に従い、適切に管理されます。

**【検査及び費用負担】**

本研究の検査は、診断薬が日本国内で食道がんに対して未承認であることから、ビーワン・メディシンズ合同会社の費用負担により無償で提供されます。チスレリズマブの薬剤費は通常の保険診療となります。

**【利益及び不利益】**

利益：治療に関わる PD-L1 検査を無償で受けることができます。

不利益：過去に取得された腫瘍組織を使用するため、新たに生じる身体的・心理的な負担や医学的リスクはありません。

**【検体および情報の取扱い】**

- 検査に用いた腫瘍組織は、検査会社にて廃棄されます。
- 検査結果は主治医に報告され、治療の参考として利用されます。
- 検査結果は研究機関（ビーワン・メディシンズ合同会社）にも提供されますが、個人が特定されることはありません。
- 本研究で得られた結果は、個人が特定されないよう十分配慮した上で、学会発表又は学術雑誌等で公表される場合があります。

**【研究への参加を望まれない場合】**

本研究への参加を希望されない場合には、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出があった場合は、その方の試料や情報は一切使用されません。ただし、お申し出があった時にすでに学会発表又は学術雑誌等で公表されている場合など、完全に情報が廃棄できない場合があります。

**【試料・情報の管理・提供 責任者の氏名および問い合わせ先】**

**試料・情報の管理・提供 責任者：**新潟県立がんセンター新潟病院　消化器外科
中川　悟

住所：〒951-8566　新潟県新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3

電話番号：025-266-5111

この情報は一定期間公開し、対象患者さんに周知します。ご不明な点がある場合には、遠慮なくご相談ください。