Proprietary

NIS-103857
2026 年 4 月 16 日作成　Ver_1.0
＜Template number: 1.3＞

当科で食道がん治療を過去に受けられた患者さんへ

新潟県立がんセンター新潟病院　消化器外科では MSD 株式会社の依頼で以下の臨床研究を実施しています。
この研究について、厚生労働省・文部科学省及び経済産業省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下のとおり情報を公開します。これは研究対象者からインフォームド・コンセントを受けない場合に、研究に用いられる試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者に公開し、研究対象となる試料・情報の研究への利用又は他の研究機関への提供について、研究対象者が拒否する機会を確保するものです。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

「研究課題名」
食道がんに対する一次治療における免疫チェックポイント阻害剤の現状に関する観察研究

「研究の目的」　進行・再発食道がんと診断された患者さんを対象とし、一次治療としてどのような治療がなされたか、およびその前後にどのような治療がなされたかを調査すること。

「研究の方法」

- **研究対象**

  2020 年 2 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに、進行・再発食道がんと診断され、全身薬物療法を受けた患者さんが対象の研究となります。

- **利用する情報**

  これまでに診療録に記録されている情報

患者さんの背景	生年月日、性別、体重、パフォーマンス・ステータス（PS）、喫煙歴、アルコール歴、食道がんの初回診断日、診断時病期、術前治療の病理組織学的効果*、術後病理病期、部位、原発巣腫瘍遺残の有無、組織型、転移部位*、転移診断日*、再発確認日* *該当される方のみ
臨床検査値	腫瘍マーカー（SCC, CEA）、バイオマーカー

	（PD-L1:　CPS/TPS/その他）
治療の内容（以前に受けた治療を含む）	薬剤の種類、投与スケジュール、投与量、投与回数、治療開始日、最終投与日、内視鏡治療（有無、実施日）放射線療法（有無、放射線の種類、照射量、治療開始日、終了日）、手術（有無、実施日）、手術後の治療（有無、治療開始日、終了日）

- **情報の取得方法**

  診療録に記録されている情報を電子症例報告書（EDC）に入力する形で収集する。

- **研究期間**

  実施許可日～2028 年 3 月 31 日

- **研究施設**

  当院を含む全国およそ 30 施設が参加予定

「研究代表者」

愛知県がんセンター　薬物療法部　室　圭

「個人情報の取り扱い」

この研究で収集される情報は電子症例報告書に入力され、電磁的な方法により、EDC を管理する NPO 法人日本臨床研究支援ユニット、MSD 株式会社および業務委託先である公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターへ提供されます。なお、提供される情報にはお名前、ご住所等、患者さんを直接識別できる個人情報は含まれません。

また、研究成果は学会や学術雑誌に発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は使用致しません。

本調査がきちんと行われていたかを確認するため、倫理審査委員会の委員がこの研究で収集された患者さんの情報を閲覧する場合がありますが、これらの関係者には守秘義務が課されています。

この研究で収集された結果が日本国外で取り扱われる可能性がありますが、その場合も各国の適用法令等に従い、情報の安全を確保するために必要な措置が取られます。

「情報の管理に責任を有する者」

Proprietary

NIS-103857
2026 年 4 月 16 日作成　Ver_1.0
＜Template number: 1.3＞

新潟県立がんセンター新潟病院　田中 洋史

「情報を利用する者の範囲」

この研究は、下記の関係機関が協力して実施する研究です。

・「この研究に参加する研究機関の一覧」に示す研究機関
・MSD 株式会社（責任者 ：伊澤 真木子）

「研究内容の開示について」

研究計画や研究の方法についての資料を入手または閲覧することを希望される場合は、相談窓口にその旨をお伝え下さい。個人情報保護やこの研究の実施に支障をきたさない範囲で提示いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了承頂けない場合は研究対象と致しませんので、以下にご連絡下さい。ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

「当院での研究責任者」　消化器外科　中川　悟

「お問い合わせ先」

新潟県立がんセンター新潟病院　中川　悟
新潟県新潟市中央区川岸町 2-15-3
電　話：025-266-5111　　FAX：025-233-3849
E-mail：satoru-n@niigata-cc.jp

「この研究に参加する研究機関の一覧」

研究機関名	診療科名	研究責任者名
愛知県がんセンター（代表施設）	薬物療法部	室 圭
国立がん研究センター中央病院	頭頸部・食道内科	今関 洋
群馬大学医学部附属病院	消化管外科	佐伯 浩司
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	野村 基雄
千葉県がんセンター	消化器内科	三梨 桂子

関西医科大学附属病院	臨床腫瘍科	朴 将源
広島大学原爆放射線医科学研究所	腫瘍外科	浜井 洋一
高知大学医学部附属病院	腫瘍内科	佐藤 拓弥
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	永田 祐介
秋田大学医学部附属病院	食道外科	佐藤 雄亮
埼玉県立がんセンター	消化器内科	吉井 貴子
東北大学病院	腫瘍内科	笠原 佑記
岡山大学病院	消化管外科	野間 和広
神奈川県立がんセンター	消化器内科（消化管）	大隅 寛木
埼玉医科大学国際医療センター	上部消化管外科	佐藤 弘
獨協医科大学病院	上部消化管外科	小嶋 一幸
姫路赤十字病院	腫瘍内科	大北 仁裕
浜松医科大学医学部附属病院	上部消化管外科	竹内 裕也
熊本大学病院	消化器外科	原田 和人
近畿大学病院	腫瘍内科	三谷 誠一郎
香川大学医学部附属病院	腫瘍内科	辻 晃仁
九州がんセンター	消化管外科	木村 和恵
名古屋大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	神田 光郎
和歌山県立医科大学附属病院	消化器・内分泌・小児外科	早田 啓治
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	中川 悟
山梨大学医学部附属病院	消化器外科（第一外科）	市川 大輔