

(様式第1号)

2021年 9月 2日

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水 一夫 殿

申請者名 植田 亮 (印)
所 属 内科
職 名 医師

※ 受付番号 319

1. 課 題 名	切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 単剤療法における治療成績、安全性の後方視的検討	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	内科 医師 植田亮
3. 分担研究者	所属・職・氏名	内科 医師 柴田祥宏
4. 研究等の概要	切除不能進行・再発食道癌に対する2次治療以降で Nivolumab 単剤療法での治療成績と安全性を評価する多施設共同研究	
5. 研究等の対象及び実施場所	2020年1月1日から2023年3月31日までの間に参加施設(下記)で切除不能・再発食道癌と診断され、Nivolumab 単剤療法を受けた患者	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について((1)～(3)は必ず記載のこと)		
(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成29年2月28日一部改正)」を遵守して実施する。	
(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法	本研究は人体から採取した試料を用いないことから、必ずしもインフォームド・コンセントの取得を必要としないため、当該手続きを省略する。研究の目的を含む研究の実施についての情報を富山赤十字病院化学療法センターに掲載することで研究対象者に拒否をする機会を与える。その情報公開用文書は、審査委員会で承認の得たものを使用する。	
(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測	本研究に伴う研究対象者への健康被害は発生しないと考えられるため、補償は準備しない。 研究対象者に予想される負担・有害事象としては、個人情報漏洩のリスクがあるが、データ入力の際の匿名化、管理を厳格に行うことにより、そのリスクを最小化する。方法としては、情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行う。匿名化された情報は施錠、パスワードロックによりアクセス権限が制限された内科学	

第三講座で管理する。本研究に関する情報等は研究全体の終了日から5年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄する。また、富山赤十字病院においては患者氏名を研究用IDに置き換えて匿名化したものと研究用識別番号との対応表を作成し、パスワードロックによりアクセス権限が制限された環境で保管する。

Nivolumabは、切除不能進行・再発食道がんにおける2次化学療法以降において延命効果が第Ⅲ相比較試験によって証明された唯一の薬剤である。しかし、他癌種における免疫チェックポイント阻害薬と同様に、奏効率は20%程度に留まっており、依然として約半数の患者では、初回CTで腫瘍増悪とされており、パクリタキセルまたはドセタキセルよりも明らかに多い。今後はどのような患者に投与することで、Nivolumabの効果が最大化できるか検討する必要がある。日常診療において食道がんにおけるNivolumabの治療成績、安全性とそれに関連する患者背景を探索することは、日常臨床でのNivolumabを用いた治療方針を決定する際の重要な資料となり、臨床的意義は大きいと考えられる。

参加施設

- ・富山大学附属病院 第三内科
- ・富山県立中央病院
- ・厚生連高岡病院
- ・富山赤十字病院
- ・糸魚川総合病院
- ・宮崎大学附属病院