「遠隔転移を有する食道扁平上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を含んだ全身化学療法施行後のコンバージョン治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者　渡邉昌也
研究機関名　静岡県立総合病院
（所属）　消化器外科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

西暦 2022 年 1 月 1 日より 2025 年 1 月 1 日までの間に、当院にて遠隔転移を有する切除不能進行食道癌に対する初回治療として免疫チェックポイント阻害薬を含んだ化学療法を施行後に根治治療のため入院、通院し、根治目的の手術あるいは化学放射線療法を受けた方。または、初回治療に効いて、化学療法を継続した方。

２　研究課題名

承認番号　　20251050

研究課題名 **遠隔転移を有する食道扁平上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害を含んだ全身化学療法施行後のコンバージョン治療に関する多施設共同後ろ向き観察研究**

３　研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学医学部	松田諭

共同研究機関	研究責任者
がん研究会有明病院消化器外科	渡邊雅之
国立病院機構九州がんセンター消化管外科	木村和恵
京都大学医学部附属病院頭頸部腫瘍先進治療学講座	野村基雄
千葉大学医学部附属病院食道・胃腸外科	丸山通広
千葉県がんセンター消化器内科	天沼裕介
名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学	神田光郎
和歌山県立医科大学外科学第 2 講座	北谷純也
国立がん研究センター中央病院食道外科	栗田大資
埼玉医科大学国際医療センター消化器外科	佐藤弘
埼玉県立がんセンター消化器内科	吉井貴子
大阪医科薬科大学病院化学療法センター	山口敏史
大阪大学大学院医学系研究科外科学講座消化器外科学	土岐祐一郎
山口大学医学部附属病院消化器外科	永野浩昭
岐阜大学医学部附属病院消化器外科	佐藤悠太
岡山大学病院消化管外科	野間和広
広島大学病院消化器外科	浜井洋一
愛知県がんセンター薬物療法部	門脇重憲
新潟県立がんセンター新潟病院消化器外科	番場竹生
東京女子医科大学病院上部消化管外科	前田新介
東北大学病院腫瘍内科	川上尚人
東海大学医学部消化器外科	金森浩平
浜松医科大学医学部外科学第二講座	竹内裕也
済生会横浜市東部病院消化器外科	江川智久
熊本大学病院消化器外科	岩槻政晃
神奈川県立がんセンター消化器内科	古田光寛
福島県立医科大学消化管外科学講座	河野浩二
群馬大学医学部附属病院消化器外科	佐伯浩司
聖マリアンナ医科大学臨床腫瘍学	伊澤直樹
関西労災病院上部消化管外科	杉村啓二郎
静岡県立総合病院消化器外科	渡邉昌也
静岡県立静岡がんセンター消化器内科	伏木邦博
順天堂大学附属順天堂医院消化器内科	福嶋浩文
高知大学医学部外科学講座消化器外科	北川博之
鹿児島大学病院消化器外科	佐々木健
昭和大学病院腫瘍内科	池田剛
四国がんセンター消化器内科	梶原猛史
兵庫県立がんセンター消化器内科	武川直樹

４　本研究の目的、方法

遠隔転移（肺や肝臓など、食道以外の臓器に病気が及ぶこと）を伴う切除不能進行食道癌（手術などの根治治療が困難な食道癌）に対しては、免疫チェックポイント阻害薬を含んだ全身化学療法（抗がん剤治療）が第一選択となっております。近年、化学療法の発展により、一定期間の治療後に遠隔転移巣が画像検査上縮小・消失する例が認められます。化学療法が効いた場合は、化学療法の継続が標準治療である一方で、手術あるいは化学放射線療法（抗がん剤と放射線を組み合わせた治療）により根治を目指す Conversion Therapy（コンバージョン治療）も治療選択肢として挙げられます。

食道癌において、免疫チェックポイント阻害薬を含んだ全身化学療法後の Conversion Therapy の安全性や有効性についての報告や、化学療法を継続した場合との長期成績を比較した報告はなく、症例の集積による検討が必要ですが、単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。

そのため、多くの施設の過去の患者さんのデータを調べることにより、Conversion Therapy の安全性と有効性を検討すること、および、Conversion Therapy を行う場合と化学療法を継続する場合で長期成績の比較検討を行うことが、この研究の目的と意義になります。

慶應義塾大学医学部を主たる機関とし、各共同研究施設の匿名化データを用いて、解析を行います。

併せて、先行研究「遠隔転移を有する切除不能進行食道癌おける初回全身化学療法後の Conversion Therapy の有用性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究（承認番号：20221099）」で慶應義塾大学病院に匿名化保存されている既存情報を二次利用し、比較解析を行います。

５　協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。その対応表は、各施設に保管されておりますので、当院においては研究責任者の医局の鍵付きの保存場所に保管されています。

本研究では研究対象者に対して、治療提供はなく、謝礼としての金銭の支払いも発生しないため、個人としての利益は生じません。

また、本研究は通常診療の範囲内で行われ、本研究に参加することで発生する経済的負担はないため、提供者は本研究協力により医学上の不利益を受けることはないと予測されます。

本研究は金銭的負担を必要としません。研究進捗管理や通信費等は慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の教室費から負担致します。

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療 ID は試料から削除します。カルテ番号とは異なる匿名化 ID により、患者プライバシーを保護します。この匿名化患者 ID および当院カルテ番号の対応表は、研究責任者によって管理されます。共同研究機関における全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。共同研究施設から、当院へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療 ID は試料から削除された状態で行います。

本研究は、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは研究実施責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。

参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管され、将来的に新たな研究に用いる可能性がございます。目的はあくまでも「切除不能進行食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を含んだ全身化学療法後の Conversion Therapy に関する検討」に限り、あらたな研究については、慶應義塾大学医学部倫理員会の承認が得られた場合に行います。

6　本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

7　外部への試料・情報の提供

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、【患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

この研究に参加される前、または参加された後、研究計画や方法につきまして閲覧をご希望される際には、研究責任者、または担当医にお伝えください。詳細をお伝えいたします。なお、情報開示は、他の研究参加者の方の個人情報保護、ならびに研究の独創性確保に支障のない範囲とさせて頂きます。

研究に関する説明・オプトアウト文書は、**慶應義塾大学病院臨床研究推進センターの HP（https://www.ctr. hosp.keio.ac.jp/patients/optout/index.html）に文書を掲示致します。**

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、研究対象者の氏名や身元などの個人情報は記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、患者様と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる者にも提供されることはありません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者　　静岡県立総合病院　消化器外科
渡邉昌也
TEL：054-247-6111（代）

以上