

2023年1月～12月に、当院を初診し、術前補助療法(化学療法または化学放射線療法)後に完全切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の症例の内、術前治療により病理学的完全奏功が得られていない扁平上皮癌または腺癌の患者さん

当院では「National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究」の研究を行っております。本研究は、公益財団法人がん研究会有明病院「医学系研究倫理審査委員会」、地方独立行政法人静岡市立静岡病院「医学系研究等倫理審査委員会」の承認のもとで実施します。

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

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「問い合わせ先」「相談窓口」へご照会ください。

[研究課題名] National Clinical Databaseによる食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究

(実施期間：倫理委員会承認日 ～ 2026年12月 まで)

[研究機関] 静岡市立静岡病院 外科・消化器外科

[研究責任者] 川守田 啓介

[研究の目的] 術前補助療法を行った食道癌切除症例における、無治療群に対する術後補助ニボルマブ療法の安全性と有効性を明らかにする。

[研究の方法・データの使用方法]

●対象となる方々

2023年1月～12月に、当院を初診し、術前補助療法(化学療法または化学放射線療法)後にRO切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の症例の内、術前治療により病理学的完全奏功が得られていない扁平上皮癌または腺癌の患者さん

●利用する情報及び利用方法

患者情報(登録施設名、初診日・診断確定日、年齢、性別)、手術情報(術前・術後)等
・NCDより入力データを収集する。

●研究実施機関 公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 食道外科 部長 渡邊 雅之

[個人情報の取り扱い]

個人の特定は不可能となるよう匿名化され、外部に公表されることは一切ありません。

[研究の拒否について]

同意をいただけない場合は、主治医または外来スタッフ、相談窓口までお申し出ください。拒否をされたことにより不利益を被ることは一切ありません。

[倫理審査委員会について]

本研究の実施については令和5年4月20日当院医学系研究等倫理審査委員会(迅速審査)にて承認されております。

[問い合わせ先]

静岡市立静岡病院 外科・消化器外科

研究責任者：川守田 啓介

住所：〒420-8630 静岡市葵区追手町10-93

電話：054-253-3125 (代表)

[相談窓口]

静岡市立静岡病院 臨床試験管理センター

電話：054-253-3125 (内線：4111)

Eメール：chiken2@shizuokahospital.jp