

観察研究実施計画書 R1036-NIV-10

情報公開

進行・再発食道癌治療のため当院で過去にニボルマブの治験に参加された

患者さんの診療情報を用いた臨床研究について

このたび当院では、以下の臨床研究を実施します。
対象となる患者さんで、本臨床研究に関するお問い合わせや、調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【研究課題名】

日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究（AFTER NIV ESO 試験）

【研究の目的】

2016年6月～2020年9月に、当院で実施された進行・再発食道癌を対象とした、ニボルマブの治験（ONO-4538-24）に参加した日本人患者さんのうち、ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）治療を行った患者さんに対する効果と安全性を確かめ、今後の治療に活かすことを目的としています。

【研究の方法】

- 対象となる患者さん：以下の条件を満たす患者さんが対象となります。
 - ・過去に進行・再発食道癌の2次治療に対するニボルマブ療法の治験（ONO-4538-24）においてニボルマブ治療を受けた方
 - ・ニボルマブ治療の次にタキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）による治療を受けた方

○利用するカルテ情報

患者さんの背景情報

生年月、性別、治療歴、食道がんの情報

ニボルマブ療法に関する情報

効果、治療期間、中止理由、治療前の検査値

タキサン系薬剤療法に関する情報

効果、投与量、治療期間、治療終了の場合は理由等

直近の治療来院日またはタキサン系薬剤治療終了後の情報

経過・症状等

安全性に関する情報

タキサン系薬剤（ドセタキセル又はパクリタキセル）による副作用

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報が明らかになることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

また、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。

【研究期間】

病院の倫理委員会承認日から 2023 年 6 月 30 日

【利益相反】

この研究は、小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の責任のもと、両社の研究資金を用いて行われます。しかし、意図的に小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社に都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。なお、患者さんへの支払い（資金提供）はありません。また、利益相反の有無や内容にかかわらず、この研究の利益相反の運用・管理については、各医療機関の基準に委ねます。

* 本臨床研究に関するお問い合わせや、本研究への協力を望まれない患者さんは、担当医または以下の問合せ先へご連絡ください。

【連絡先・相談窓口】

京都市上京区河原町広小路上がる梶井町 4 6 5

【研究組織】

研究責任者：消化器内科・講師・石川 剛

研究担当者： 同上

個人情報管理者：石川 剛

個人情報分担管理者：石川 剛

研究実施責任者：小野薬品工業株式会社 メディカルアフェアーズ統括部 オンコロジーメディカルアフェアーズ部 部長 松元 寛樹

共同責任者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 メディカル部門 オンコロジーメディカル統括部 ヘッド 西馬 信一

研究担当者：小野薬品工業株式会社 メディカルアフェアーズ統括部 オンコロジーメディカルアフェア

ーズ部 第三課 有満 祐子

研究事務局責任者：EP クルーズ株式会社 加藤 敏明

モニタリング責任者：EP クルーズ株式会社 栗野 秀人

データセンター：EPクルーズ株式会社 池田 玲

解析：EPクルーズ株式会社 酒井 美良