

当院では、下記の臨床研究を実施しております。

本研究に関するご質問等がありましたら、下記当院の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象となる方の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合にはご連絡いただければ研究対象としません。

記

研究機関名	地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター
整理番号	21-254
研究の名称	切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果および有害事象の予測バイオマーカー探索研究
総研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2026年 3月 31日
研究の対象	当科にて 2023年 3月 31日までの期間に切除不能進行・再発食道癌に対し Nivolumab 治療を行った方。
研究の目的	切除不能進行・再発食道癌患者さんにおいて、分子標的薬である Nivolumab は効果が期待出来る反面、治療効果及び抵抗性についてまだ未解明な部分が多く存在します。治療の効果や副作用などの反応を予測し、治療選択の一助となる指標をバイオマーカーと呼び、どのような方がこの治療にもっとも適しているかを検討するために、腫瘍組織検体のバイオマーカー発現について調べます。Nivolumab の有用なバイオマーカーが示されれば、事前に奏効の期待し得る患者さんを選び出すことが出来、医学的・社会的に意義が高いと考えています。
研究の方法	対象患者さんの手術や生検の際に採取した組織検体及び診断時に採取した生検検体や、電子カルテから得られる背景情報や治療データ等臨床情報を収集し、解析を行います。
研究に用いる試料・情報の種類	試料：既に採取した食道がん原発巣のホルマリン固定パラフィン包埋薄切スライド。 情報：電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、生年月日、年齢 等
外部（他の研究機関）への試料・情報の提供	提供先の機関名称：大阪大学 消化器外科 提供先の研究責任者名：土岐祐一郎 提供方法：試料については、大阪大学消化器外科に郵送し、情報については匿名化し、データセンターに FAX する。
個人情報の取扱い	研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開

	<p>されることはありません。収集した臨床情報や生年月日に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。</p>
研究組織	<p><研究代表施設> 大阪大学大学院消化器外科学 研究責任者 土岐祐一郎</p> <p><データセンター> SCCRE(臨床研究・教育支援センター)データセンター (大阪大学医学部発のNPO 法人)</p>
お問い合わせ先	<p><当院の連絡先> 地方独立行政法人 堺市立病院機構 堺市立総合医療センター 所属：胃食道外科 研究責任者：川端 良平 住所：大阪府堺市西区家原寺町1丁1番1号 TEL：072-272-1199(代表)</p> <hr/> <p><研究代表者> 研究代表機関名・所属：大阪大学大学院医学系研究科外科学講座消化器外科 研究責任者：土岐 祐一郎</p>

作成日：西暦 2023 年 3 月 22 日 (2 版)