

**進行再発食道癌および食道胃接合部癌に対する、免疫チェックポイント阻害剤単剤および併用療法(ICI 療法)におけるバイオマーカー探索を含む後ろ向き観察研究**

## 1. 研究の対象

2020年3月1日から2026年12月31日の間に当院で切除不能進行・再発食道癌および食道胃接合部癌に対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ)を含む薬物治療が行われた方

## 2. 研究目的・方法

切除不能進行・再発食道癌および食道胃接合部癌の患者さんに対して行われる免疫チェックポイント阻害剤(ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ)を含む薬物治療の有効性と安全性の検証と、治療効果予測のバイオマーカーとなりうる因子を同定することを、本研究の目的とします。

研究方法は、上記患者さんを対象とした、秋田大学単施設・後ろ向き観察研究(症例対照研究)です。診療録の情報や検査治療のために採取した組織検体を用いて解析を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2027年3月31日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、組織診断名、診断日、治療内容、ICI投与時刻、治療効果情報、副作用情報 等
- ・血液検査データ：白血球、ヘモグロビン濃度、血小板数、好中球/リンパ球比、各生化学検査項目、腫瘍マーカー 等
- ・画像検査情報：内視鏡検査、CT、PET-CT、レントゲン検査 等
- ・試料：病理組織 等(診断治療目的で採取された生検検体または手術検体の残余のパラフィンブロック。オプトアウトで拒否の申し出がない症例)

## 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者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のでお申出下さい。

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研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、本研究で得られた結果はあくまでも研究として行い、原則、本研究に参加した患者本人に検査や解析の結果は説明しないこととします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者所属：国立大学法人 秋田大学大学院医学系研究科 胸部外科学講座

担当者氏名：佐藤雄亮（研究責任者）

住所：秋田県秋田市本道 1-1-1 臨床研究棟 3階 胸部外科学講座 医局

電話番号：018-884-6132

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀧 友則

-----以上