

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	通過障害を有する進行食道扁平上皮癌に対する FP+免疫チェックポイント阻害薬療法の狭窄改善効果について
	研究対象者	当院で 2022 年 1 月～2023 年 11 月までの期間で FP+免疫チェックポイント阻害薬療法が開始された高度通過障害を有する進行食道扁平上皮癌患者
	研究目的	食道癌診療ガイドライン 2022 年版では通過障害を有する cStageIVB 食道扁平上皮癌に対しては化学放射線療法が推奨されている。その一方、免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法は食道扁平上皮癌に対する治療において高い有効性が知られているが、高度通過障害を有する cStageIVB 食道癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の狭窄改善効果や安全性については、十分な評価がされておらず、さらなる比較検討が必要である。本研究では診療録を用いて、当院で 2022 年 1 月から 2023 年 11 月までの期間に FP+Nivolumab 療法もしくは FP+Pembrolizumab 療法を受けた高度通過障害を有する進行食道扁平上皮癌患者を後方視的に解析し、その狭窄改善効果、安全性について検討する。高度嚥下障害は、治療前 Dysphagia Score2 以上と定義した。
	研究方法	診療録の情報を収集し、後ろ向きに解析する
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2024 年 2 月 13 日～西暦 2025 年 3 月 31 日
	利用又は提供を開始する時期	[<input checked="" type="checkbox"/>] 総長が研究実施を許可した日 [<input type="checkbox"/>] 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	[<input type="checkbox"/>] 試料:	[<input type="checkbox"/>] 血漿、[<input type="checkbox"/>] 血清、[<input type="checkbox"/>] 全血、[<input type="checkbox"/>] 末梢血から抽出した DNA、 [<input type="checkbox"/>] 病理検体(具体的に記載: _____)、 [<input type="checkbox"/>] 尿、[<input type="checkbox"/>] 糞便、[<input type="checkbox"/>] 唾液、[<input type="checkbox"/>] 胸水、[<input type="checkbox"/>] 腹水、[<input type="checkbox"/>] 脳脊髄液、 [<input type="checkbox"/>] 毛髪、[<input type="checkbox"/>] その他(具体的に記載: _____)
	[<input checked="" type="checkbox"/>] 情報:	[<input checked="" type="checkbox"/>] 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[<input checked="" type="checkbox"/>] 年齢、[<input type="checkbox"/>] 生年月日、[<input checked="" type="checkbox"/>] 性別、[<input checked="" type="checkbox"/>] 既往歴、[<input checked="" type="checkbox"/>] 併存疾患、[<input checked="" type="checkbox"/>] 外来日・入院日・退院日、[<input checked="" type="checkbox"/>] 臨床検査値、[<input checked="" type="checkbox"/>] 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[<input checked="" type="checkbox"/>] 臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、[<input checked="" type="checkbox"/>] ゲノムデータ、[<input checked="" type="checkbox"/>] 看護記録、[<input type="checkbox"/>] その他(具体的に記載: _____)

試料・情報 を利用する 者の範囲	当センター研究責 任者	神奈川県立がんセンター消化器内科消化管 濱 崇哲
	共同研究機関および 責任者	該当なし
	その他の機関	該当なし
	外国へ提供する場合	該当なし
試料・情報の利用停止および情 報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター・消化器内科消化管・濱 崇哲・ 045(520)2222(代表) 利用停止のお申し出は 2025 年 3 月 20 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文など で公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	