

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フルオロウラシル+シスプラチン+免疫チェックポイント阻害薬療法と緩和的放射線化学療法の狭窄改善効果の比較について
	研究対象者	神奈川県立がんセンターで 2018 年 6 月～2025 年 7 月までの期間で、緩和的化学放射線療法もしくはフルオロウラシル+シスプラチン+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 2018 年 6 月から 2025 年 7 月までの期間に緩和化学放射線療法、もしくは FP+免疫チェックポイント阻害薬(フルオロウラシル+シスプラチニ+Nivolumab 療法またはフルオロウラシル+シスプラチニ+Pembrolizumab 療法)を受けた高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((固形の食事摂取が困難))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 2026 年 1 月 5 日～西暦 2027 年 3 月 31 日
利用又は提供を開始する時期	[✓] 総長が研究実施を許可した日	
	[ ] 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)	[ ] 試料:	[ ] 血漿、[ ] 血清、[ ] 全血、[ ] 末梢血から抽出した DNA、 [ ] 病理検体(具体的に記載: _____)、 [ ] 尿、[ ] 粪便、[ ] 唾液、[ ] 胸水、[ ] 腹水、[ ] 脳脊髄液、 [ ] 毛髪、[ ] その他(具体的に記載: _____)
	[✓] 情報:	[✓] 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、[✓] 年齢、[ ] 生年月日、[✓] 性別、[✓] 既往歴、[✓] 併存疾患、[✓] 外来日・入院日・退院日、[✓] 臨床検査値、[✓] 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、[✓] 臨床所見・経過(予後追跡データを含む)、[✓] ゲノムデータ、[✓] 看護記録、[ ] 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	なし
	その他の機関	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 045(520)2222 利用停止のお申し出は 2027 年 3 月 20 日までにお願いいたします 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