

「当科における切除不能/再発食道癌に対する Pembrolizumab+ Cisplatin+ 5-FU による一次治療の短期成績の研究」 に対する告示

実施責任者 立川病院 消化器外科 筒井麻衣

1) 研究目的

2022 年から、切除不能/再発食道癌に対する新しい治療薬として、免疫チェックポイント阻害薬である Pembrolizumab (ペムブロリズマブ) が保険診療で使用できるようになりました。この薬は、免疫ががん細胞を攻撃する力を保つ薬です。

食道癌の診療ガイドラインでも Pembrolizumab (Pembro)+ Cisplatin (CDDP)+ 5-FU 治療が現在一次治療の強い推奨がありますが、実際の臨床の現場での報告はまだ少ないのが現状です。

そこで、当科での症例について検討し、抗腫瘍効果、有害事象等を明らかにした上で、実際に推奨できる治療であることを確認することを目的に研究を行います。

2) 対象となる患者さま

対象は 2022 年 7 月から 2024 年 3 月までに Pembro+ CDDP+ 5-FU 併用療法 (1 コース 21 日毎, Pembro 200mg/body, day1, CDDP 80mg/m², day1, 5-FU 800mg/m², day1~15) を施行開始した、切除不能/再発食道癌の患者さまです。カルテ情報より後方視的 (過去にさかのぼって) にデータを収集します。

3) 個人情報の保護

患者さまの識別は、調査票に付与した本研究専用の患者番号とカルテ番号を併記した、当院で保管されている対応表のみで可能となっております。当院で定める個人情報管理者が、この対応表を適切な管理を行います。患者データのやりとりは、紙・電子媒体のいかに関わらず、最大限個人情報保護に努めます。保管方法は病院から承認された職員が、病院内からのみアクセスできる電子カルテサーバー内に、本研究責任者および担当者のみアクセスできるパスワードをかけた状態で保管、もしくは鍵のかかる部長室にある机で施錠管理されます。

4) 情報の開示について

協力者本人が研究計画書の開示を希望された場合は、研究責任医師より開示されます。協力者本人から結果の開示を希望された場合は、研究責任医師より試験終了後に開示されます。

本臨床研究に参加していただいた場合には、得られた結果が記録され、医学雑誌に掲載されたり、学会で公表されたりすることがあります。どのような場合でも、患者さまのお名前や身元が明らかになるようなことはありません。患者さまのお名前は記号で置きかえられ、個人が特定されるような情報は一切公表されません。また、協力者ご本人の研究参加拒否はいつでも可能であり、それによる不利益は一切ございませんので、下記までご連絡ください。

5) 問い合わせ先

住所：〒190-8531

立川市錦町 4-2-22 電話：042-523-3131

立川病院 消化器外科 筒井麻衣/似鳥修弘

受付時間：平日 9 時～ 17 時