

## 《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》

### (1) 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 治療を行った症例を対象とします。

### (2) 研究機関名

大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学、関西医科大学外科学講座 消化管外科

### (3) 目的

切除不能進行・再発食道癌患者における Nivolumab の治療効果や治療抵抗性に関連する指標（バイオマーカー）を見出すために、診療目的で集めた腫瘍組織や末梢血液とデータの分析を行います。

### (4) 方法

診断、治療の際に採取した血液および組織検体を用いて、癌細胞や免疫細胞のタンパク質・遺伝子の発現および変化を検査します。また、対象患者の病歴、治療歴、検査データ、治療データなどの臨床情報を収集し上記の結果と併せて分析を行います。

### (5) 意義

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を選び出すことができ、医学的・社会的に意義が高いと考えています。

### (6) 個人情報の取り扱い

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・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、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。

### (7) 問い合わせ先

・大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学 牧野知紀

TEL : 06-6879-3251 受付時間 : 9:00~17:00 (祝祭土日・年末年始は除く)

研究責任者 : 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科学 土岐祐一郎

・関西医科大学 外科学講座 消化管外科 張野誉史

TEL : 072-804-0101 受付時間 : 9:00~17:00 (祝祭土日・年末年始は除く)

研究責任者 : 関西医科大学 外科学講座 消化管外科 山崎誠

### (8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく申し出て下さい。