

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 食道扁平上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の使用実態調査
	●研究の対象 この調査は、2020年2月1日～2021年3月31日の期間に、免疫チェックポイント阻害薬治療が行われた食道扁平上皮癌の患者さんを対象に、カルテから得られた所見や診療経過のデータを集積し解析するものです。調査結果は、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を保護します。
	●研究の目的 根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対して、免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブ（オプジーボ）およびペンプロリズマブ（キートルーダ）による治療が行われる様になりましたが、有効な症例は限られており、治療効果を予測する方法の確立が望まれています。また、治療開始後の効果の評価法や、治療内容変更の時期など、不明な点や改善が必要な点もあります。本研究では、本邦における、免疫チェックポイント阻害薬治療の現状を明らかとし、治療成績の向上を目指します。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日から（西暦）2023年3月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又	●研究に使用する試料・情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

は提供する試料・情報の項目》	情報：年齢、身長、体重、性別、病歴、既往歴、合併症、アレルギーの有無、診断時期、臨床検査結果 等
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 竹内 裕也 大阪大学 土岐 祐一郎（日本食道学会 理事長） 慶應義塾大学 北川 雄光（日本食道学会 理事） その他、日本食道学会会員の所属機関 約 170 機関
《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》	浜松医科大学 外科学第二講座 竹内裕也
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある連絡先をお願いします。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたのご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 外科学第二講座 担当者： 菊池寛利 TEL： 053-435-2279
----------	---