

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	National Clinical Database による食道癌全国登録を利用した食道癌術後補助療法としてのニボルマブの安全性と有効性に関する観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2023年1月1日から12月31日の1年間に当院を初診し、術前補助療法を施行後に肉眼的な根治切除が実施され、術前補助療法により完全奏効が得られずに切除した臓器に癌の遺残があった、食道癌または食道胃接合部癌の方を対象とします。
③概要	上記の対象となる方の診療録の情報を用いて、ニボルマブによる術後補助療法を行った患者様と行っていない患者様の治療成績や予後等を比較することで、術後補助療法をしてのニボルマブの安全性と有効性を検証します。
④申請番号	C2022-0107
⑤研究の目的・意義	術前補助療法を行った食道癌根治切除後患者における、術後補助ニボルマブ療法の安全性と有効性を明らかにすることが目的です。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	診療録にある下記の情報を研究に用います。National Clinical Database という登録システムを用いて情報を登録します。登録された情報は主たる研究機関である、公益財団法人がん研究会有明病院に提供されます。情報の提供に際しては個人を特定できる情報は破棄された状態で提供されます。
⑧利用または提供する情報の項目	術前情報：治療の既往、癌主占居部位、X線長径、主病巣の内視鏡型、生検組織診断、多臓器重複癌（同時性・異時性）および臓器名、cTNM 術中情報：治療内容、術前治療の効果判定、手術療法、手術年月日、癌主占居部位、癌切除の進入経路、郭清領域、再建経路、吻合部位、再建臓器、血管吻合付加、内視鏡補助手術、多臓器浸潤および臓器名、合併切除および臓器名、sTNM、切除度、肉眼的根治度、最大腫瘍長径、組織型、組織学的転移陽性リンパ節数・番号、組織学的根治度、上皮内伸展、リンパ管侵襲、血管内侵襲、浸潤・増殖様式、組織学的断端癌遺残、剥離断端癌遺残、総合的癌遺残、食道壁内転移、胃壁内転移、原発性多発癌・病巣数、治療効果・抗癌剤放射線療法、pTNM
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 研究責任者：渡邊 雅之 公益財団法人がん研究会 がん研有明病院 食道外科 部長

	<p>研究事務局：金森 淳 公益財団法人がん研究会 がん研有明病院 食道外科 医長</p> <p>共同研究機関：市川 寛 新潟大学医歯学総合病院 消化器外科 助教</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学医歯学総合病院 消化器外科 助教 市川 寛</p>
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 消化器外科 助教 氏名：市川 寛 Tel：025-227-2228 E-mail：hichikawa-nii@med.niigata-u.ac.jp</p>