がん研究会　情報公開文書

第 8.0 版 2024 年 5 月 1 日
複数施設研究用

IRB 番号「2022-GB-139」

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」

１．研究の対象

2023 年 1 月～12 月の 1 年間に、当院を初診し．術前治療（化学療法または化学放射線療法）後に根治切除が得られた食道癌または食道胃接合部癌の患者さんで、さらに術前治療により病理学的完全奏功が得られていない扁平上皮癌または腺癌の方が対象となります。

２．研究の目的・方法

研究目的
術前治療を行った食道癌切除症例における．無治療群に対する術後補助ニボルマブ療法群の安全性と有効性を明らかにすることです。

研究方法
当院が既に参加している National Clinical Database（以下 NCD）の通常の食道がん登録データより、下記の調査項目の結果を取得し、解析を行います。参加される皆様からの新たな診療情報の取得や、検体の使用はいたしません。従いまして、皆様への新たなご負担は発生いたしません。

３．研究期間

承認日　～　2026 年 12 月 31 日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：年齢・性別・治療前採血データ・手術時間・出血量・手術成績・術後補助ニボルマブ療法施行による有害事象など。
試料：本研究では試料（血液や組織などの検体）は使用しません。

５．外部への試料・情報の提供

当院で収集したデータ等は、匿名化した状態で NCD および研究事務局であるがん研有明病院へ送られ、解析・保管されます。
本研究は、小野薬品工業株式会社ならびにブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社より資金提供を受けますが、同二社を含め、本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータ解析を含む評価に外部機関は一切関与しません。一方、研究成果は小野薬品株式会社に開示され、同社は研究成果を厚生労働省、都道府県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構その他日本国内の規制当局、又は外国における規制当局に提出し、報告することができます。

がん研究会　情報公開文書

第 8.0 版 2024 年 5 月 1 日
複数施設研究用

６．研究組織

【共同研究機関　：109 施設】

1　浜松医科大学　竹内裕也
2　鹿児島大学病院　佐々木健
3　前橋赤十字病院　宮崎達也
4　近畿大学医学部外科学教室上部消化管部門　安田卓司
5　新潟県立がんセンター新潟病院　番場竹生
6　横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 外科　國崎主税
7　静岡市立静岡病院　前田賢人
8　神戸大学食道胃腸外科　掛地吉弘
9　九州大学病院（消化器総合外科）　中島雄一郎
10　大阪赤十字病院 消化器外科　金谷誠一郎
11　埼玉医大国際医療センター 消化器外科　佐藤弘
12　神奈川県立がんセンター　尾形高士
13　山梨大学医学部第 1 外科　市川大輔
14　東北大学消化器外科（東北大学病院総合外科）　亀井尚
15　関西労災病院　杉村啓二郎
16　和歌山県立医科大学 外科学第２講座　北谷純也
17　独立行政法人国立病院機構 関門医療センター　吉野茂文
18　山口大学 消化器・腫瘍外科学　永野浩昭
19　国立病院機構 呉医療センター　鈴木崇久
20　大阪大学消化器外科 土岐祐一郎
21　群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科　佐伯浩司
22　国立国際医療研究センター外科　山田和彦
23　鳥取県立中央病院　建部茂
24　金沢大学附属病院消化管外科　稲木紀幸
25　江戸川病院 外科　中島康晃
26　岩手医科大学外科学講座　馬場誠朗
27　徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科　後藤正和
28　山形県立中央病院 外科　野村尚
29　東京女子医科大学足立医療センター 外科　塩澤俊一
30　島根大学病院　平原典幸
31　兵庫医科大学 上部消化管外科　篠原尚
32　独立行政法人国立病院機構九州がんセンター消化管外科　木村和恵
33　自治医科大学附属さいたま医療センター　齊藤正昭
34　土浦協同病院 消化器外科　海藤章郎
35　大阪急性期・総合医療センター　本告正明
36　静岡県立総合病院　佐藤真輔
37　京都大学　角田茂
38　愛知県がんセンター 消化器外科　安部哲也
39　広島市立北部医療センター安佐市民病院　檜原淳
40　大分大学医学部附属病院　猪股雅史
41　大阪警察病院　中原裕次郎
42　高知大学医学部外科学講座　北川博之
43　虎の門病院　上野正紀
44　長岡中央綜合病院外科　河内保之
45　北九州市立医療センター　小林毅一郎
46　東京都立病院機構豊島病院外科　東海林裕
47　獨協医科大学上部消化管外科　小嶋一幸
48　東海大学医学部消化器外科　小柳和夫
49　新潟市民病院 消化器外科　桑原史郎
50　広島大学病院腫瘍外科（食道外科）　岡田守人
51　手稲渓仁会病院 食道疾患センター　石黒敦

がん研究会　情報公開文書

第 8.0 版 2024 年 5 月 1 日
複数施設研究用

52　恵佑会札幌病院 ロボット・内視鏡外科センター　北上英彦
53　鳥取大学　松永知之
54　済生会福岡総合病院　定永倫明
55　名古屋市立大学　小川了
56　斗南病院　才川大介
57　東京慈恵会医科大学外科　湯田匡美
58　新潟大学医歯学総合病院　市川寛
59　関西医科大学 外科学講座　山崎誠
60　広島赤十字・原爆病院　山口将平
61　東京医科大学病院消化器外科・小児外科　星野明弘
62　九州医療センター　吉田倫太郎
63　藤田医科大学 総合消化器外科　須田康一
64　防衛医大病院　辻本広紀
65　広島市立広島市民病院　白川靖博
66　大阪医科薬科大学一般・消化器外科　李相雄
67　千葉大学 大学院医学研究院 先端応用外科　松原久裕
68　国立がん研究センター中央病院 食道外科　大幸宏幸
69　八尾市立病院　藤田淳也
70　兵庫県立西宮病院　岸健太郎
71　帝京大学医学部付属病院　深川剛生
72　弘前大学医学部附属病院　室谷隆裕
73　東京医科歯科大学病院食道外科　藤原尚志
74　岐阜大学医学部　消化器外科・小児外科　田中善宏
75　順天堂大学医学部附属順天堂医院　峯真司
76　秋田大学医学部附属病院　佐藤雄亮
77　大阪国際がんセンター　宮田博志
78　福井大学医学部附属病院　廣野靖夫
79　国立がん研究センター東病院 食道外科　藤田武郎
80　富山大学 学術研究部医学系 消化器・腫瘍・総合外科　奥村知之
81　三井記念病院 消化器外科　森和彦
82　自治医科大学消化器一般移植外科　細谷好則
83　川崎幸病院　日月裕司
84　高知医療センター　佐藤琢爾
85　国立病院機構 仙台医療センター外科　手島伸
86　兵庫県立がんセンター　大坪大
87　大阪市立総合医療センター　消化器外科　久保尚士
88　岩手県立中部病院　髙屋快
89　旭川医科大学病院消化管外科　長谷川公治
90　岡山赤十字病院　高木章司
91　福岡大学病院消化器外科　長谷川傑
92　長崎大学病院　金高賢悟
93　東京慈恵会医科大学附属第三病院　松本晶
94　山形大学医学部附属病院第一外科　元井冬彦
95　熊本大学大学院生命科学研究部消化器外科学　馬場祥史
96　岡山済生会総合病院　片岡正文
97　独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）大阪病院外科　出村公一
98　静岡県立静岡がんセンター　坪佐恭宏
99　千葉県がんセンター 食道・胃腸外科　鍋谷圭宏
100　佐賀大学医学部附属病院　能城浩和
101　岡山大学病院　野間和広
102　東海大学医学部付属八王子病院 消化器外科　山本壮一郎
103　宮崎大学医学部外科学講座 消化管・内分泌・小児外科　武野慎祐
104　埼玉県立がんセンター　福田俊
105　北海道大学病院　七戸俊明

106　名古屋大学医学部附属病院　神田光郎
107　大垣市民病院　高橋崇真
108　都立駒込病院　春木茂男
109　公益財団法人　がん研究会有明病院　渡邊雅之

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：
公益財団法人がん研究会　有明病院
〒135-8550　東京都江東区有明３－８－３１
TEL　03-3520-0111(代表)
施設研究責任者　　食道外科　部長　渡邊 雅之

研究代表者：
公益財団法人がん研究会　有明病院
〒135-8550　東京都江東区有明３－８－３１
TEL　03-3520-0111(代表)
施設研究責任者　　食道外科　部長　渡邊 雅之