

## 《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) 対象と研究期間

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治療を行った患者さん

・承認日～2026年3月31日

### (2) 研究機関名：大阪急性期・総合医療センター 消化器外科

### (3) 目的

切除不能進行・再発食道癌患者におけるNivolumabの治療効果及び抵抗性について、免疫組織化学染色による腫瘍組織検体のバイオマーカー発現や、末梢血における抗原性の変化や癌精巢抗原との関連性について調べます。

### (4) 方法

対象患者の手術や生検の際に採取した組織検体及び診断時に採取した生検検体を用いて免疫染色によるタンパク発現の有無や、腫瘍や末梢血の免疫細胞の発現や癌精巢抗原の変化、免疫細胞の遺伝子発現を検査します。また、対象患者の背景情報や治療データ等臨床情報の収集を行い、後方視的解析を行います。

### (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出来、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

大阪急性期・総合医療センター 消化器外科

責任医師名：副院長 藤谷 和正

分担医師名：主任部長 本告 正明 副部長 宮崎 安弘 副部長 広田 将司

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

(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。

(9) 研究組織

大阪大学	土岐 祐一郎
JCHO 大阪病院	平尾 隆文
大阪労災病院	川端 良平
関西ろうさい病院	益澤 徹
近畿大学医学部奈良病院	福田 周一
国立病院機構大阪医療センター	平尾 素宏
彩都友紘会病院	林 太郎
市立池田病院	高地 耕
堺市立総合医療センター	西川 和宏
市立豊中病院	今村 博司
市立東大阪医療センター	松山 仁
兵庫県立西宮病院	岡田 一幸
大阪急性期・総合医療センター	藤谷 和正
大阪国際がんセンター	宮田 博志
箕面市立病院	岡 義雄
八尾市立病院	田村 茂行
りんくう総合医療センター	古川 陽菜

本究代表研究者：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