

**食道癌術後ニボルマブ療法における免疫関連有害事象の
発現時期と長期フォローの実態調査**

1. 研究の対象

2021 年 11 月 25 日から 2025 年 4 月 30 日の期間に国立がん研究センター東病院消化内科において食道癌術後ニボルマブ療法を受けた方

2. 研究目的・方法

食道癌術後ニボルマブ療法を受けた患者さんの情報を収集し、安全性と有効性を評価することを目的としています。対象患者さんの下記項目について、診療録をもとに後方視的調査を行います。情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師および薬剤師です。

3. 研究に用いる情報の種類

患者背景（年齢、性別、術前補助療法の内訳、手術日など）、免疫関連有害事象（発症臓器や重症度など）、有効性（再発の有無など）

4. 情報の公表

研究の結果は研究責任者あるいは共同研究者がしかるべき論文発表及び学会発表の形で公表します。

5. 研究期間

研究許可日～2026 年 11 月 30 日

6. 情報の授受

本研究は、他研究機関への情報の提供は行いません。

7. 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し出下さい。
また、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すので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

奥中 真白

国立がん研究センター東病院 薬剤部 薬剤師

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 (内線：92082)

研究責任者：

奥中 真白

国立がん研究センター東病院 薬剤部 薬剤師

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 (内線：92082)

版番号：第 1 版／作成年月日：2025 年 11 月 11 日