情報公開文書

既存情報を用いる観察研究へのご協力のお願い

作成日：2026 年 5 月 26 日

版数：Ver.1.0__NCCJ

国立がん研究センター中央病院では、下記の研究を実施します。本研究は、診療や既に実施された研究で得られた情報を用いる後ろ向き観察研究です。患者さんに新たな検査、治療、来院をお願いすることはありません。ご自身の情報が本研究に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお知らせください。お申し出がない場合には、ご了承いただいたものとして取り扱います。

1. 研究の名称

食道癌に対する根治的化学放射線療法において、ニボルマブと肺臓炎発生の関係を探索する研究：既存 2 研究の統合解析

2. 倫理審査と許可

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施します。京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施します。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関：京都大学医学部附属病院

研究代表者：京都大学医学部附属病院 腫瘍内科　教授　武藤　学

研究事務局：近畿大学医学部 放射線医学教室（放射線腫瘍学部門）　准教授　坂中　克行

共同研究機関および各機関の研究責任者は「10. 共同研究機関」に記載します。

4. 研究の目的・意義

胸部食道癌に対する根治的化学放射線療法は、食道温存を目指す治療選択肢です。近年、免疫チェックポイント阻害薬である抗 programmed cell death 1 抗体（抗 PD-1 抗体）を根治的化学放射線療法に併用することで治療効果を高める可能性が注目されています。一方で、抗 PD-1 抗体および胸部放射線治療はいずれも肺臓炎と関連し得るため、ニボルマブ併用が肺臓炎発生に与える影響を評価することが重要です。

本研究では、ニボルマブ併用化学放射線療法を評価した「食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と Nivolumab 併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験（NOBEL 試験）」の情報と、ニボルマブを併用していない根治的化学放射線療法コホート「強度変調放射線治療の治療成績に関する検討：京都大学 医の倫理委員会承認番号 R1048）」の情報を統合し、肺線量体積指標や患者背景を考慮して、ニボルマブ併用と肺臓炎発生との関係を探索的に評価します。本研究の成果は、将来の食道癌治療における安全性評価や治療選択に役立つ可能性があります。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで

6. 対象となる情報の取得期間

本研究では、次の既存研究に参加されている患者さんを対象とします。

- NOBEL 試験に登録された患者さん：2019 年 1 月から 2021 年 9 月までに登録された、食道扁平上皮癌に対してニボルマブ併用根治的化学放射線療法を受けた患者さん。
- R1048 研究に含まれる患者さん：2008 年 4 月から 2018 年 3 月までに京都大学医学部附属病院で胸部食道癌に対して 50.4 Gy 以上の根治的放射線治療または化学放射線療法を受けた患者さん。

本研究では、放射線治療計画の線量体積指標に関する情報を収集可能な症例を対象とします。

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究では、既に取得されている診療情報、臨床試験情報、放射線治療計画情報を用いて、肺臓炎の発生頻度、発症時期、重症度、および肺臓炎に関連する可能性のある患者背景や放射線治療因子を解析します。新たに患者さんから試料を採取することはありません。

NOBEL 試験の放射線治療計画情報は、本体研究の放射線治療 quality assurance/quality control（品質保証・品質管理）のために各施設から取得済みの情報を利用します。R1048 研究の情報は、同研究で取得済みの放射線治療計画情報および診療情報を利用します。

共同研究機関との間で情報を授受する場合には、氏名など患者さんを直接特定できる情報を含まない研究用 ID で管理された情報として取り扱い、原則としてパスワードを設定した電子ファイル、記録媒体、または施設間で定められた安全な方法により提供します。連結表は各機関で厳重に管理し、研究解析用データには患者さんの氏名等を含めません。電子データは外部と独立したパーソナルコンピュータ、パスワードを設定したファイル、または施錠可能な場所で保管し、研究者以外が閲覧できないよう管理します。

本研究で収集した情報は、本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に使用される可能性があります。その場合には、新たな研究計画について倫理審査委員会の承認および研究機関の長の

許可を得たうえで実施し、必要に応じて改めて情報公開を行い、患者さんが拒否できる機会を保障します。

情報公開については、京都大学医学部附属病院 腫瘍内科のホームページ上（ https://oncology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/ ）にて行います。

8. 利用または提供する情報の項目

本研究で利用または共同研究機関間で提供する可能性がある情報は、以下のとおりです。

- 患者背景：年齢、性別、Eastern Cooperative Oncology Group performance status（全身状態の指標）、喫煙歴、組織型、臨床病期、腫瘍占居部位、切除可能性、間質性肺疾患または既存肺疾患の有無など。
- 治療関連情報：対象コホート区分、化学療法レジメン、ニボルマブ併用の有無、ニボルマブ投与回数、投与期間、維持療法の有無、放射線治療開始日・終了日、総線量、1 回線量、分割回数、放射線治療手法、予防的リンパ節照射の有無など。
- 放射線治療計画情報：gross tumor volume（肉眼的腫瘍体積）、clinical target volume（臨床標的体積）、planning target volume（計画標的体積）、肺線量指標〔lung V5Gy、lung V10Gy、lung V20Gy、lung V30Gy、平均肺線量〕、心臓線量指標〔heart V30Gy、平均心臓線量〕など。
- 肺臓炎関連情報：肺臓炎発症の有無、肺臓炎の最大 Grade、Grade 2 以上および Grade 3 以上肺臓炎の発症日、治療開始から発症までの期間、発症時期、ステロイド治療の有無、ニボルマブ中断または中止の有無、肺臓炎による死亡の有無など。
- 有効性関連情報：増悪または再発の有無、増悪・再発日、局所増悪の有無および発生日、遠隔転移の有無および発生日、死亡の有無、死亡日、最終生存確認日など。

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に、情報の利用または共同研究機関間での提供を開始します。

10. 共同研究機関

本研究を実施する研究機関および研究責任者は以下のとおりです。

研究機関	所属・職位	研究責任者
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科　教授	武藤　学
近畿大学病院	放射線治療科　准教授	坂中　克行
国立がん研究センター中央病院	頭頸部・食道内科長	加藤　健
北里大学病院	消化器内科学	渡辺　晃織
千葉県がんセンター	治験臨床試験推進部	三梨　桂子

11. 情報の管理について責任を有する者

研究組織全体の情報管理の責任を有する者：京都大学大学院医学研究科 頭頸部腫瘍先進治療学講座　特定講師　野村　基雄

12. ご自身の情報の利用または他の研究機関への提供の停止について

ご自身の情報を本研究に利用されたくない方、または他の研究機関へ提供されたくない方は、下記の問い合わせ先までお知らせください。お申し出をいただいた場合には、可能な範囲で当該患者さんの情報を解析対象から除外し、以後の研究利用を停止します。

ただし、すでに個人を特定できない形で解析結果に組み込まれている場合や、研究結果の公表後である場合には、当該患者さんの情報のみを遡って削除することが困難な場合があります。その場合でも、未公表の情報については可能な範囲で利用を停止します。研究への不参加または利用停止を希望された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。

13. 研究に関する資料の入手・閲覧方法

本研究に関する研究計画書などの資料は、他の患者さんの個人情報および研究の独創性や知的財産の保護に支障がない範囲で入手または閲覧することができます。ご希望の方は、下記の問い合わせ先までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金を使用して実施します。「食道がん患者を対象とした根治的化学放射線療法と Nivolumab 併用による探索的多施設共同非盲検医師主導治験（NOBEL 試験）」において、小野薬品工業株式会社よりニボルマブの無償提供を受けている。また、一部の研究者は小野薬品工業株式会社と受託研究を行っている。資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

利益相反については、各研究機関の利益相反に関する規程に従い、適切に審査・管理します。京都大学では、京都大学利益相反ポリシーおよび京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査します。

15. 研究に関する相談窓口

研究課題に関する問い合わせ先

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院　加藤　健
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511　FAX：03-3542-3815

京都大学における苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
TEL：075-751-4748

16. 外国にある者への情報提供

本研究では、外国にある者に対して試料・情報を提供する予定はありません。したがって、外国の名称、当該外国における個人情報保護制度に関する情報、および当該者が講ずる個人情報保護のための措置に関する情報は該当しません。

以上