

## 当院で切除不能・再発食道癌に対して 5-FU/シスプラチン/ペムブロリズマブ療法を受けられた患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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いたしませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	当院での切除不能・再発食道癌に対する 5-FU/シスプラチン/ペムブロリズマブ療法の現状						
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 消化管外科 責任者氏名 吉田倫太郎						
研究の背景	KEYNOTE 590 の良好な治療成績を受けて切除不能・進行再発食道癌の一次治療として 5-FU/シスプラチン/ペムブロリズマブ療法 (FP/PEM) が新たな標準治療の一つとされていますが、実臨床における使用経験の報告はまだ多くはありません。						
研究目的	当院で切除不能・再発食道癌に対して一次治療として FP/PEM 療法を施行した症例を対象に、患者背景、治療効果、予後、安全性を後方視的に解析し当院での実臨床における現状の把握と課題の検証を目的としました。						
研究実施期間	【調査対象期間】 2022年2月1日から2024年7月31日までに切除不能・再発食道癌に対して一次治療としてFP/PEM療法を施行した研究対象者の2025年5月までを調査 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 12 月 31 日まで						
研究の方法	<p>【対象となる方】 切除不能・再発食道癌に対して一次治療として FP/PEM 療法を施行した方</p> <p>【調査方法】 診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：術中写真】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>予後【2025 年 5 月まで】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臨床検査データ【CBC、CRP など】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>画像データ【CT など】</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>有害事象【副作用・合併症の発生等】</td> </tr> </table> <p>【情報等の管理】</p>	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：術中写真】	<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】	<input type="checkbox"/> 予後【2025 年 5 月まで】	<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【CBC、CRP など】	<input type="checkbox"/> 画像データ【CT など】	<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】
<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：術中写真】							
<input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日等】							
<input type="checkbox"/> 予後【2025 年 5 月まで】							
<input type="checkbox"/> 臨床検査データ【CBC、CRP など】							
<input type="checkbox"/> 画像データ【CT など】							
<input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】							

	<p>●情報の管理責任者 九州医療センター 消化管外科（職名）医師（氏名）吉田倫太郎</p>	
個人情報の取扱い	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>	
研究組織	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p>	
	相談窓口	<p>九州医療センター 消化管外科 （職名：医師） 吉田倫太郎 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>