

「切除不能・再発食道癌に対する一次治療であるペムプロリズマブ+化学療法(CDDP+5FU療法)の効果予測モデルの確立」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究IRBの承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2021年10月1日～2025年3月31日の期間内に、埼玉医科大学国際医療センター上部消化管外科で治療を受けた方のうち、より進行していたため手術ができない、または再発した食道がんと診断され、ペムプロリズマブ(免疫治療薬)とシスプラチン+5-FU(化学療法)による治療(一次治療)を受けた方を対象としています。

◇ 研究対象者年齢

20歳以上 80歳以下の患者さん

◇ 除外基準

2コースでの不応・不耐にて治療継続が困難であった患者さん
適切な治療効果判定が臨床経過上、困難であった患者さん

2. 研究の目的

切除不能・再発食道癌に対する一次治療であるペムプロリズマブ+化学療法(CDDP+5FU療法)の効果予測モデルの確立を目的とします。

ペムプロリズマブの治療効果は、腫瘍内のPD-L1の発現量によって予測されますが、その精度は限られています。ペムプロリズマブの本邦での保険収載の根拠となったKEYNOTE590試験において、PD-L1発現集団のみならず全体集団でも同様に良好な生存期間延長効果が示されたことから、現状では全患者を対象に一次治療で使用可能となっています。この結果もペムプロリズマブの治療予測がPD-L1発現では十分に予測が困難であることを示唆しています。一方で、ペムプロリズマブに代表される免疫チェック阻害薬は、免疫関連有害事象の発生も臨床課題であり、有効な効果予測因子による個別化医療の確立は、不必要な有害事象の回避と、さらに医療コストの削減にも寄与することが期待できます。

3. 研究期間

病院長の許可後～2030年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

研究実施許可後から、約1か月程度

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

食道がんの、癌部より抽出した核酸(ゲノム DNA)。

CT スキャンを用いた臨床的腫瘍縮小率(3ヶ月、6ヶ月、1年ごとの3点)

この研究で得られた患者さんの情報は、国際医療センターにおいて、研究責任者である平崎正孝が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

本研究を通じて、本来の目的とは異なる予期しない結果(偶発的な所見)が得られる可能性があります。ただし、それらの結果には、健康状態を正確に判断できないものや、医学的な信頼性が不十分なものも含まれる可能性があります。そのため、研究から得られたすべての遺伝情報について、個別にご説明することはできません。本研究では、偶発的な所見に関する情報提供は行わない方針としています。

2. 試料・情報の取得方法

食道がんと診断された患者さんの生検検査を実施した際に生じた残余検体を用います。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科 准教授 平崎 正孝 (研究責任者)

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐伯 俊昭

お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科 平崎正孝

住所：〒350-1298 埼玉県日高市山根 1397-1

電話：042-984-4532 (土日祝日を除く 8:30~17:30)

メールアドレス：hirasaki@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：切除不能・再発食道癌に対する一次治療であるペムプロリズマブ＋化学療法 (CDDP+5FU 療法)の効果予測モデルの確立

○研究責任者：埼玉医科大学国際医療センター がんゲノム医療科 平崎正孝