

研究機関：広島大学

研究課題名	日本人進行・再発食道癌患者を対象とした、ニボルマブ治療中止後のタキサン系薬剤治療の有効性、安全性に関する後ろ向き観察研究 (AFTER NIVO ESO study)
研究責任者名	広島大学放射線医科学研究所腫瘍外科 教授 岡田 守人
研究期間	2021年3月4日（倫理委員会承認後）～ 2023年 6月 30日
対象者	2015年8月1日～2018年11月12日までに、ATTRACTION-3試験でニボルマブが投与され、その後3次治療でタキサン系薬剤が投与された進行・再発食道癌患者で解析可能な患者さん
意義・目的	本研究は進行・再発食道がん患者でニボルマブ治療中止直後に投与されたタキサン系薬剤の有効性、安全性を明らかとする世界初の研究である。日本人症例でデータを収集し、有効性・安全性を明らかにします。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は性別、生年月、血液検査数値、治療歴・効果等です。 (個人を特定可能な情報は解析に用いません)
共同研究機関	小野薬品工業株式会社 松元 寛樹（研究実施責任者） ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 西馬 信一（共同責任者） 慶應義塾大学病院 北川 雄光（研究代表医師） 専門的見地からの指導・助言を行います。
試料・情報の管理責任者	小野薬品工業株式会社 松元 寛樹
個人情報保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-257-5869 広島大学病院消化器外科 職名 講師 浜井 洋一