

近畿大学病院腫瘍内科で食道癌・胃癌に対する治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

近畿大学病院腫瘍内科（以下、当科）では、「食道癌および胃癌における免疫チェックポイント阻害薬使用後の治療効果と安全性を探索する後向き観察研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で食道癌・に対する治療を受けられた患者様の診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は、近畿大学医学部倫理委員会（<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>）で審査・承認を受け、医学部長による実施の許可を受けて行われます。

① 情報の利用目的および利用方法

近年、免疫治療（免疫チェックポイント阻害薬）の登場により、胃癌や食道癌に対する薬物治療の成績は向上してきました。しかし、すべての患者さんに有効であるわけではなく、一旦効果が得られても、その後、効果が乏しくなることも多いため、その後の治療（後治療）も依然として重要となっています。これまでの研究では免疫治療の後に使う抗がん剤がよく効く場合があることがわかってきましたが、どのような薬の組み合わせや順番が最も効果的で安全なのかは明らかになっていません。この研究では免疫治療後の最適な治療方法を明らかにし、今後の治療選択に役立つ新しい知見が得られることを目指しています。そのため、当科で食道癌・胃癌に対する治療を受けられた患者様を対象として、診療情報のみを研究に利用します。利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。なお、それらの情報を他の機関へ提供することはありません。

② 利用する情報の項目

本研究では、過去の通常診療で得られた以下の臨床情報を診療録より収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究に伴って新たに採血や検査を行うことはなく、身体への新たな負担や危険はありません。

- ・ カルテ情報（年齢、性別、診断名、臨床病期、治療方法、合併症、予後に関する情報）
- ・ 各種検査結果（血液検査・病理学的検査・画像検査）

③ 利用又は提供を開始する予定日

臨床倫理委員会での承認日以降に研究を開始します。（承認日：2025 年 09 月 17 日）

④ 利用する者の範囲

近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門および共同研究機関の研究担当医師

⑤ 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部

⑥ 研究に対する拒否の自由

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用又は提供開始日より 6 ヶ月が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。

⑦ ご質問の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

[研究責任者およびお問い合わせ先]

近畿大学病院腫瘍内科 三谷 誠一郎

電話：072-366-0221（内線：3542）

2025 年 11 月以降は、

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

電話（代表） 072-288-7222 へご連絡ください。

以上