

【情報公開文書】

2021年9月14日作成

Ver.1.00

研究課題名	消化器癌に対する免疫チェックポイント阻害剤療法の有効性・安全性に関する単施設観察研究
所属（診療科等）	長崎大学病院 消化器内科
研究責任者	園田 悠紀
研究機関	この研究は長崎大学病院 消化器内科のみで実施します。
研究期間	2021年10月19日～2025年3月31日
研究目的と意義	日常臨床における治癒切除不能進行消化器癌に対する免疫チェックポイント阻害剤療法の有効性、安全性、効果予測因子を検討し、今後の日常臨床における消化器癌の診療の一助とします。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>以下の条件（基準）を満たす患者さんが対象になります。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2019年4月1日から2023年3月31日まで当科に通院または入院し、免疫チェックポイント阻害剤療法を開始した20歳以上の治癒切除不能進行消化器癌(食道癌、胃癌、大腸癌、膵癌、胆管癌、肝臓癌、消化器神経内分泌腫瘍)および原発不明癌や肉腫(消化管間質腫瘍を含む)患者さん。 <p>また、以下に該当する患者さんは対象になりません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ステロイド薬またはその他の免疫抑制薬の継続的な全身投与（内服または静脈内）を受けている。 ・重篤な合併症（心不全、腎不全、肝不全、腸管麻痺、腸閉塞、コントロール不良の糖尿病、コントロール不良の高血圧症、全身的治療を要する感染症など）を合併している。 ・日常生活に支障をきたす精神疾患または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される。 <p>この他、治療歴や現在の病状、服薬中のお薬などを担当医師が確認し、研究への参加が可能かを総合的に判断します。</p> <p>●利用する情報</p> <p>患者背景：癌腫、性別、年齢、病理組織型、初診時進行度、転移臓器部位、転移臓器個数、前治療歴(手術歴の有無、放射線治療歴の有無、使用した抗癌剤、化学療法レジメン数)など</p> <p>臨床検査所見</p> <p>画像検査(胸腹部CT、内視鏡)：標的病変の腫瘍径、新規病変の有無</p> <p>治療経過</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。</p>

	<p>●研究の概要・方法</p> <p>免疫チェックポイント阻害剤療法を行った消化器癌患者の診療経過（治療内容や検査結果等）を観察し、免疫チェックポイント阻害剤療法の治療効果や副作用について調査します。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：園田 悠紀 長崎大学病院 消化器内科</p> <p>住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号</p> <p>電話：095（819）7481 FAX 095（819）7482</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）</p> <p>苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616</p> <p>受付時間 : 月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）</p>