

(課題名) 切除不能進行・再発食道癌に対する Nivolumab 治療効果 および有害事象の予測バイオマーカー探索研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

切除不能進行・再発食道癌患者における Nivolumab の治療効果及び有害事象について、腫瘍組織検体、末梢血検体のバイオマーカー発現との関連性について調べる。また、臨床病理学的特徴や予後との関連性についても検討する。

【対象】

- 1) 病理組織検査により扁平上皮癌と診断された切除不能・進行または再発食道癌に対しフルオロピリミジン系薬剤及びプラチナ系薬剤を含む併用療法に不応又は不耐(前治療歴が 1 レジメン)で、2 次治療以降のレジメンとして Nivolumab 単独投与予定である患者。
- 2) RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1) 基準により、少なくとも 1 つの測定可能病変または測定不能病変を有する。
- 3) 性別：不問
- 4) 年齢 (同意取得時)：20 歳以上
- 5) Performance Status Score (ECOG) が 0～1 の患者
- 6) 根治的切除の適応とならない患者
- 7) 3 カ月以上の生存が見込まれる患者
- 8) 研究参加について本人から同意が得られる患者

【調査項目】

主要評価項目

Nivolumab 治療における治療効果と上記の各因子の発現との関連性

副次評価項目

Nivolumab 治療後の全生存期間 (OS) ・無増悪生存期間 (PFS) ・治療成功期間 (TTF) ・奏効率 ・病勢制御率 ・有害事象と上記の各因子の発現との関連性

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2023 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】

大阪大学大学院消化器外科学

【研究代表者】

土岐祐一郎 大阪大学大学院消化器外科学

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL:06-6879-3251

FAX:06-6879-3259

【研究事務局】

牧野 知紀 大阪大学大学院消化器外科学

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2-E2

TEL:06-6879-3251

FAX:06-6879-3259

E-mail : tmakino@gesurg.med.osaka-u.ac.jp

【当院の研究責任者】

益澤 徹 関西労災病院 消化器外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : masuzawa-toru@kansaih.johas.go.jp