

患者さんおよびご家族の方へ

「切除不能進行・再発食道扁平上皮癌に対する一次治療としての
ニボルマブ＋FOLFOX 療法の有効性、安全性および治療実装性
を評価する

多施設共同前向き観察研究」

についてのご説明

第 2 版

作成日：2026 年 3 月 24 日

【札幌清田病院】

登録期間	2026 年 6 月 1 日～2028 年 3 月 31 日
研究期間	2026 年 6 月 1 日～2029 年 3 月 31 日

はじめに

この冊子は、当院で行われている「切除不能進行・再発食道扁平上皮癌に対する一次治療としてのニボルマブ+FOLFFOX療法の有効性、安全性および治療実装性を評価する多施設共同前向き観察研究」について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいたうえで、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうかをお決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い年月をかけて改良され、現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、今後も医療の進歩が必要です。そのためには、患者さんにご協力いただいて行う研究が必要になることがあります。これを「臨床研究」といいます。

当院では、医療の発展に貢献するため、医師や医療スタッフが臨床研究に取り組んでいます。しかし、研究を実施するにあたっては、研究に参加される方の人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、研究代表機関である北海道がんセンターにおける倫理審査の承認後、各共同研究機関においてもそれぞれの倫理審査委員会等で審査され、各研究機関の長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

あなたの病気は、食道がんのうち「食道扁平上皮癌」です。この病気では、手術などによる根治が難しい場合、薬による全身治療が行われます。現在は、ニボルマブ（商品名：オプジーボ）と化学療法を組み合わせる治療が標準治療の一つです。

一方で、従来広く行われてきたニボルマブ+CF療法（シスプラチンと5-FUを組み合わせる治療）は、腎臓への負担や大量の点滴が必要となることがあり、患者さんによっては続けにくいことがあります。これに対して、ニボルマブ+FOLFFOX療法（オキサリプラチン、レボホリナート、5-FUを組み合わせる治療）は、実際の診療で行われることが増えていますが、どのくらい効果があり、どのくらい安全に続けられるかについては、まだ十分に分かっていません。

この研究では、一次治療としてニボルマブ+FOLFFOX療法を受ける患者さんの経過を主に調べます。また、比較のため、ニボルマブ+CF療法を受ける患者さんの情報も集めます。これにより、実際の診療の中で、どのような患者さんにこの治療が選ばれ、どのくらい効果があり、どのような副作用がみられ、どの程度続けやすいのかを明らかにし、今後の治療の改善に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道がんセンターおよび共同研究機関に通院または入院中の患者さんのうち、切除不能進行・再発食道扁平上皮癌と診断され、通常の診療として一次治療にニボルマブ+FOLFFOX療法またはニボルマブ+CF療法を受ける20歳以上の方を対象とします。ただし、病状や治療経過などにより、担当医師がこの研究への参加が適切でないと判断した場合は対象となりません。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方について、通常の診療の中で得られる診療情報を利用させていただきます。なお、この研究にご参加いただけるかどうかによって、治療の内容や検査の内容が変わることはありません。

① 検体

この研究では、研究のために新たに血液や組織などの検体をご提供いただくことはありません。

② 診療情報

この研究期間中に、以下の情報を利用します。これらはすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

- ・患者さんの背景情報（年齢、性別、身長、体重、病歴、診断名、これまでの治療歴、全身状態など）
- ・血液検査の結果（白血球、ヘモグロビン、血小板など）
- ・血液生化学検査の結果（肝機能、腎機能、電解質、アルブミンなど）
- ・病理検査や画像検査の結果（がんの広がり、転移の有無、PD-L1 など）
- ・治療内容（使用した薬、投与量、治療開始日、減量・延期・休薬・中止の有無とその理由、支持療法の内容など）
- ・副作用の内容、予定外入院の有無、外来で治療を続けられたかどうか
- ・治療効果やその後の経過（治療がどのくらい続いたか、病状の変化、次の治療へ移行したかどうかなど）

(3) 研究の内容

この研究で行うのは、診療情報を用いて、ニボルマブ+FOLFFOX 療法が実際の診療の中でどのような効果を示し、どのような副作用がみられ、どのくらい続けやすいかを検討することです。比較のために、ニボルマブ+CF 療法を受ける患者さんの情報もあわせて調べます。

ニボルマブ+FOLFFOX 療法やニボルマブ+CF 療法は、あなたの現在の病状に対して日常診療として行われる治療であり、この臨床研究に参加するかどうかで担当医師が行う治療が変わることはありません。これらの治療では、吐き気、食欲低下、だるさ、口内炎、下痢、しびれ、白血球の減少、発熱、肝機能や腎機能の変化などの副作用がみられることがあります。また、ニボルマブに関連して、肺炎、腸炎、肝機能障害、甲状腺機能の異常など、免疫に関係した副作用が起こることがあります。これらについては、通常診療として担当医師が十分に観察し、必要に応じて対応します。

(4) 研究へのご協力をお願いする期間

あなたにこの研究へのご協力をお願いする期間は、同意をいただいた日から、通常診療の範囲で治療経過を確認する期間までです。研究のために追加で来院していただくことはありません。なお、研究全体の登録期間は実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで、研究期間は実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までです。

(5) 研究終了後の対応

この研究が終了した後も、担当医師は責任をもって、あなたに最も適切と考える医療を提供します。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

(1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなたご自身に直接の利益があるとは限りません。しかし、この研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、同じ病気の患者さんの役に立つ可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は、通常診療で得られる診療情報を利用する観察研究であり、研究のために新たな採血、検査、処置などを追加することはありません。そのため、研究に参加することによる身体的な負担の増加はありません。

一方で、診療情報を研究に利用することに伴い、個人情報が入る危険性が理論上はあります。しかし、この危険性をできるだけ小さくするため、後でご説明するように、個人を特定できないように番号で管理し、適切に保管します。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

- ① 同意文書に署名し、提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録、検査結果、画像所見などを研究結果の分析に利用させていただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、実施許可日から2029年3月31日まで行われます。なお、登録期間は実施許可日から2028年3月31日までです。

(2) 参加予定者数

この研究では、全体で120名の患者さんの参加を予定しています。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。とりやめたい場合には、ご遠慮なく研究担当者にお申し出ください。研究への参加を取りやめた場合であっても、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの取り扱いなどを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、通常診療で得られる診療情報を利用して実施するものです。あなたの健康や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

この研究で得られた集計結果は、個人の診療に直接用いることを目的としたものではないため、原則として個別にはお知らせしません。ただし、通常診療の中で得られる検査結果や、あなたの診療に直接関係する情報については、担当医師から通常どおりご説明します。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましても、ご希望があればお知らせしますので、担当医師にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータの取り扱いについて

(1) 個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されます。研究事務局には、氏名や患者番号など、あなたを直接特定できる情報は提出しません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、北海道がんセンター倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、関係者には記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務づけられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがありますが、その場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることはありません。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

この研究のために集めたデータは、この研究目的以外には使用しません。ただし、将来この研究に関連する新たな研究に使用する必要が生じた場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで対応します。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、通常診療として行われる治療の診療情報を利用する観察研究であり、研究のために新たな検査や処置を追加するものではありません。そのため、この研究そのものによる補償はありません。

なお、通常の診療として行われる治療に伴って副作用や体調の変化がみられた場合には、担当医師が速やかに適切な処置を行います。その際の医療費は、通常の保険診療と同様に取り扱われます。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する診療科の研究費（北海道がんセンター臨床研究部課題研究費）で賄われます。したがって、この研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、各研究機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター 消化器内科 佐川 保

【研究事務局および責任者】

独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター 消化器内科 佐川 保

住所：〒003-0804 北海道札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111（代表）

E-mail：sagawa.tamotsu.dy@mail.hosp.go.jp

【共同研究機関・責任者】

札幌医科大学 内科学講座 腫瘍内科学分野 平川 昌宏

斗南病院 腫瘍内科 辻 靖

製鉄記念室蘭病院 消化器内科・胃腸内科・胆膵内科・腫瘍内科 宇佐美 信

王子総合病院 消化器内科・腫瘍内科 南 信弥

札幌清田病院 消化器内科・腫瘍内科 早坂 尚貴

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

<本施設における実施体制（各施設で記入してください）>

【研究責任者】

所属：札幌清田病院 内科

責任者名：山内 尚文

【研究担当者】

所 属：札幌清田病院 消化器内科

担当者名：早坂 尚貴

【連絡先・相談窓口】

札幌清田病院

住 所：札幌市清田区真栄 1 条 1 丁目 1-1

電 話：011-883-6111

F A X：011-882-7477

当院保存用、（写）患者さん用
同意文書

【実施施設名】 施設長 殿

臨床研究課題名：「切除不能進行・再発食道扁平上皮癌に対する一次治療としてのニボルマブ＋FOLF0X 療法の有効性、安全性および治療実装性を評価する多施設共同前向き観察研究」

（研究期間：実施許可日～2029年3月31日（登録期間：2028年3月31日まで））

1. 臨床研究について
2. この研究の意義と目的
3. 研究の方法
4. 予想される利益および不利益
5. ご協力をお願いすること
6. 研究実施予定期間と参加予定者数
7. 研究への参加とその撤回について
8. 研究への参加を中止する場合について
9. この研究に関する情報の提供について
10. この研究で得られたデータの取り扱いについて
11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について
12. 費用負担、研究資金などについて
13. 知的財産権の帰属について
14. 研究組織、
15. 研究担当者と連絡先

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。

また、説明文書「患者さんおよびご家族の方へ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：西暦 年 月 日

説明者氏名： (自署)

当院保存用、（写）患者さん用
同意撤回書

【実施施設名】 施設長 殿

臨床研究課題名：「切除不能進行・再発食道扁平上皮癌に対する一次治療としてのニボルマブ＋FOLFOX 療法の有効性、安全性および治療実装性を評価する多施設共同前向き観察研究」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当医師氏名： (自署)