

情 報 公 開 文 書

研究の名称	切除不能進行・再発食道癌に対するパクリタキセル単剤療法における治療成績、安全性の後方視的検討
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学 学術研究部医学系 内科学第三講座 助教 元尾伊織
研究の概要	【研究対象者】 2015 年 1 月から 2025 年 7 月までに、富山大学附属病院において切除不能・再発食道癌に対して、パクリタキセル単剤療法を受けた方 【研究の目的・意義】 食道がんに対する 2 次治療としては、2012 年以降パクリタキセル単剤療法が選択されています。胃がんにおいて、免疫療法後の化学療法の成績が良好であることが示されており、その機序としてはニボルマブの半減期が長く、次治療開始までの期間が短いことが想定されています。食道がんにおいても、2021 年以降 1 次治療で免疫チェックポイント阻害薬が使用されるようになっていますが、免疫療法後の 2 次治療のパクリタキセル単剤療法の有効性についてはこれまで十分に検討されていません。パクリタキセル単剤療法は 6 投 1 休のレジメンであり、外来通院頻度が高く、パクリタキセルはアルコールに溶解されていることから、投与同日の車の運転が不可であり、治療導入に対するご家族の負担も大きいと考えられます。そのため、食道がんにおける免疫療法後のパクリタキセル単剤療法の有効性を示すことは、積極的に 2 次治療としてのパクリタキセル単剤療法を推奨する根拠となり、臨床的意義は大きいと考えられます。 本研究では、切除不能進行・再発食道癌に対する 2 次治療以降でパクリタキセル療法の治療成績と安全性を評価することを目的としました。 【研究の方法】 後ろ向き観察研究で、対象期間中における対象患者における患者基本情報、問診情報、身体所見、検査データ、画像所見データ、治療関連データを診療録から収集し、研究責任者が解析します。 【研究期間】 実施許可日から 2027 年 3 月 31 日 【利益相反の状況】 なし 【研究結果の公表の方法】 研究結果は消化器系学会または論文で発表の方針です。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	本研究に試料は用いません。情報は以下の項目を用います。 性別、生年月日などの基本情報、臨床経過、既往歴などの問診情報、身長、体重、体温、血圧、脈拍数などの身体所見、血清総蛋白、血清アルブミン、血清コリンエステラーゼ、血清総コレステロール、血清尿素窒素、血清クレアチニン、血清 ALT、血清 AST、血清 LDH、血清 CRP、血球数、尿蛋白、腫瘍マーカーなどの検査データ、内視鏡検査所見、CT 検査所見、MRI 検査所見などの画像所見データ、病理所見、処方、注射、手術などの治療関連データなど他機関への提供は行いません。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等

	の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	富山大学 学術研究部医学系 内科学第三講座 助教 元尾伊織
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 076-434-7301 FAX 076-434-5027 E-mail iori4869@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学学術研究部医学系内科学第三講座 元尾伊織