

## 免疫チェックポイント阻害剤の登場による食道癌 1 次治療の変化 単施設後方視研究

### 1. 研究の対象

切除不能・遠隔転移・再発の食道癌を有する患者様に対して、2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に、一次治療（手術不可能ながんに対して抗がん剤治療する場合の初めの抗がん剤治療）が開始された方です。ただし、切除可能な Stage I～III の食道癌に対して術前および/または術後療法を行い未再発の方、他院で 1 次治療を行った方は対象外となります。

### 2. 研究目的・方法

目的：切除不能進行再発食道癌に対する 2 次治療として免疫チェックポイント阻害剤である Nivolumab の単剤療法（Nivo）が標準治療となり、本邦においても 2020 年 2 月より食道癌に対して使用可能となりました。2021 年 11 月には、基本的な殺細胞性抗がん剤である 5-FU、CDDP と免疫チェックポイント阻害剤である Pembrolizumab の併用療法（FP+Pemb）が、1 次治療として使用可能となりました。2022 年 5 月には、同じく 1 次治療として、免疫チェックポイント阻害剤である Nivolumab と Ipilimumab の併用療法（Nivo+Ipi）が使用可能となりました。免疫チェックポイント阻害剤の登場前後で食道癌薬物治療は大きな変化が生じており、当施設においても同様であると考えられるため、過去の診療情報を収集することにより、切除不能進行再発食道癌に対する 1 次治療の変化および免疫チェックポイント阻害剤の有効性と安全性を検討し、有用性を明らかにします。

方法：本邦において食道癌に対する免疫チェックポイント阻害剤を含む 1 次治療として、FP+Pemb が使用可能となった 2021 年 11 月の前後 3 年間（36 ヶ月間：2020 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日まで）に、当施設で 1 次治療が導入された 28 症例を対象に検討します。FP+Pemb 使用開始前の 2020 年 5 月～2021 年 10 月における 1 次薬物療法投与例と、FP+Pemb 使用開始後の 2021 年 11 月～2023 年 4 月投与例を比較し、切除不能進行再発食道癌に対する 1 次治療の無増悪生存期間（治療中または治療後にがんが進行せず安定した状態である期間）、全生存期間（治療開始日から患者様が生存した期間）などを評価します。

研究期間は研究機関の長の実施許可日～2026 年 1 月 1 日です。

### 3. 研究に用いる情報の種類

病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、CT 画像および内視鏡画像、

カルテ番号等の診療情報を用いて研究します。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

高知大学医学部腫瘍内科学講座

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

電話番号：088-888-0388

担当者：佐藤 拓弥（研究責任者）