

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 切除不能進行再発食道癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法における、血清ジアミノオキシダーゼ（DAO）活性が治療効果、有害事象に及ぼす影響に関する後方視的検討 」への協力のお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2020年4月1日～2025年12月31日の間に、当科において、組織学的に食道癌と診断された患者さん（扁平上皮癌または腺癌（Siewert type I 等）を含む）の中で、免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、またはチスリズマブ）を使用したレジメンを行った患者さん

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027年12月31日

研究目的・利用方法：

本研究の目的は、食道がんの免疫療法において、治療前の「血清 DAO 活性」が効果や副作用を予測する指標になるかを検証することです。さらに、筋肉量や胃薬の使用状況も併せて解析し、患者さんごとに最適な治療量や副作用リスクを事前に見極めるための、精度の高い予測モデルを構築することを目指しています。

研究に用いる情報の項目：

DAO 活性: 治療開始前および経過中の値（Takagi 法に準ずる）

骨格筋量: 治療開始前の造影 CT 画像から算出された L3 レベルの腸腰筋面積および骨格筋指数

PPI 使用状況: ICI 開始前後 30 日以内の PPI 内服歴

既存指標: 年齢、PS、BMI、Alb、CRP、NLR、CAR、PNI、PD-L1 発現

アウトカム: 治療効果（RECIST ver.1.1）、有害事象（CTCAE ver.5.0）、生存期間（OS、PFS）

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：

2026 年 10 月 1 日

外部への情報の提供：

共同研究機関である名古屋大学大学院医学系研究科より HDD などの媒体を用いて情報の提供を受けます。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりま

せん。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせてください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科 講師
氏名：佐藤悠太

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科 講師
氏名：佐藤悠太

共同研究機関等：

名古屋大学大学院医学系研究科 消化器外科学 教授 神田光郎

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学系研究科長 牛越博昭
名古屋大学医学部附属病院長 丸山彰一

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
電話番号：058-230-6236
氏名：佐藤悠太

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059（平日 8:30 から 17:15 まで）
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp