

## 情報公開文書

チスレリズマブによる治療を受けられる食道がん患者さんへ

— PD-L1 検査へのご協力のお願い —

久留米大学病院(病院長:野村政壽)では、他施設と共同で実施する下記研究のために、受診時に患者さんから取得された試料を共同研究機関に提供しています。

なお、下記研究は特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会にて審査・承認され、研究機関長の承認を得て、個人情報保護法に規定する規律を遵守して実施しています。当該試料の使用については、研究計画書に従って仮名加工化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡下さい。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究は、原則として文書による同意を取得いたしますが、ご高齢などにより通院が困難な場合で参加をご希望されない方、本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

研究番号：25917

病院長の許可日：2025年12月11日

## 【研究概要】

研究課題名: 化学療法未治療の根治切除不能な食道癌患者に対する Tislelizumab 治療における体外診断用医薬品を用いた PD-L1 発現状況の検討

研究機関および研究責任者：ビーワン・メディシズ合同会社・関 康博

試料・情報提供責任者：消化器病センター(食道外科) 森 直樹

研究実施期間：実施許可日～2027年12月31日

※検体受付は2027年6月30日までを予定

対象となる方：

- 化学療法未治療の根治切除不能な進行・再発の食道がんと診断され、チスレリズマブの治療を予定または既に受けられている患者様
- 当院に腫瘍組織標本が保存されている患者様等

## 【研究の目的】

体外診断用医薬品を用いた検査を実施し、免疫療法薬チスレリズマブの治療効果

ビー・ディー・エル・ワン

の予測因子となる PD-L1 というたんぱく質の発現状況を評価します。

## 【研究の意義】

この研究は未承認の検査薬を用いて当院に保存されているがん組織から PD-L1 の発現状況を測定するものです。この検査は、チスレリズマブ治療の効果を予測する

研究番号：25917

病院長の許可日：2025年12月11日

第1版(作成日：2025年10月28日)

判断材料として、あなたの主治医に結果が提供され、治療方針の参考として活用されます。なお、このPD-L1発現状況の測定はチスレリズマブの治療前または治療中のいずれかのタイミングで実施されます。

### 【使用する試料および提供方法】

当院に保存されている腫瘍組織や生検検体を用いてPD-L1たんぱく質の発現状況を国内検査会社(株式会社エスアールエル)にて測定します。資料及び個人情報は個人が特定できないよう仮名加工化され、検査結果は当院及び研究機関であるビーワン・メディシズ合同会社にも提供されます。提供情報は法令および倫理指針に従い、適切に管理されます。

### 【検査及び費用負担】

本研究の検査は、診断薬が日本国内で未承認であることから、ビーワン・メディシズ合同会社の費用負担により無償で提供されます。チスレリズマブの薬剤費は通常の保険診療となります。

### 【利益及び不利益】

利益：治療に関わるPD-L1検査を無償で受けることができます。

不利益：過去に取得された腫瘍組織を使用するため、新たに生じる身体的・心理的な負担や医学的リスクはありません。

研究番号：25917

病院長の許可日：2025年12月11日

### 【検体および情報の取扱い】

- ・検査に用いた腫瘍組織は、検査会社にて廃棄されます。
- ・検査結果は主治医に報告され、治療の参考として利用されます。
- ・検査結果は研究機関(ビーワン・メディシNZ合同会社)にも提供されますが、個人が特定されることはありません。

### 【研究への試料・情報を望まれない場合】

本研究への参加を希望されない場合には、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出があった場合は、その方の試料は一切使用されません。

### 【試料の管理・提供 責任者の氏名および問い合わせ先】

試料の管理・提供 責任者：久留米大学病院・食道外科 森 直樹

住所：〒福岡県久留米市旭町 67 番地

電話番号：0942-31-7566 (受付時間：平日 9：00～16：00)

この情報は一定期間公開し、対象患者さんに周知します。ご不明な点がある場合には、遠慮なくご相談ください。

研究番号：25917

病院長の許可日：2025年12月11日