

「高度浸潤食道癌に対するNACRTとDCF療法の 治療効果の調査」 について

加古川中央市民病院外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち高度浸潤食道癌の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

局所進行食道癌の中でも高度浸潤食道癌に対して従来行われてきたFP療法（シスプラチンと5-FUの2種類の抗がん剤治療）単独では治療効果が不十分と考え、放射線療法を追加し（CRT療法）、食道切除術を行ってきました。JCOG1109試験の結果、ガイドラインが変更され、Stage II、III食道癌に対する術前化学療法はDCF療法（シスプラチン、5-FU、ドセタキセルの3種類の抗がん剤治療）が標準となり、治療強度が高まりました。これまでなら放射線治療の追加を行う患者さんにも、DCF療法で十分な治療効果が得られる可能性があると考え、当院では現在DCF療法を主に実施しています。今回、当院の高度浸潤食道癌に対するCRT療法とDCF療法導入後の治療効果の現状について調査します。

JCOG1109 試験：前治療歴のない切除可能の局所進行食道扁平上皮癌の患者さん（20歳以上～75歳以下）にFP療法・CRT療法、DCF療法何れかの治療法を1:1:1で割当て実施された臨床研究

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2024年12月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2011年4月1日～2023年12月31日までの期間に加古川中央市民病院外科で高度浸潤食道癌の治療を受けられた患者さんの下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：性別、年齢、PS、血液・生化学検査
※ PS(Performance Status)：患者さんの全身状態を日常生活動作のレベルに応じて0～4の5段階であらわした指標です)
- ② 疾患情報：画像所見（CT、PET、上部消化管内視鏡検査、胃透視）、術前病理診断所見
- ③ 治療情報：選択した治療内容、治療効果（CT画像所見、術後手術検体の病理診断所見）

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して匿名化を行い、秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 外科 西村 透

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 外科
研究責任者名 西村 透
連絡先：079-451-5500