

情報公開文書

食道癌化学放射線療法後の局所遺残・再発に対する光線力学的療法の局所治療効果と予後に関する後ろ向き解析調査について

1. はじめに

この研究は、京都大学医学部附属病院に通院中もしくは他院より紹介された患者さんのうち、2008年1月以降に食道癌化学放射線療法(chemoradiotherapy : CRT)または放射線治療(Radiotherapy : RT)後の局所遺残・再発病変、RT 照射野内の食道癌病変に対して光線力学的療法(photodynamic therapy : PDT)もしくは他の救済治療(内視鏡的治療・手術など)を施行した方を対象としています。この文書は、研究の目的、内容、注意点などについて説明したものです。本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 本研究の背景と目的

食道癌に対する CRT は、臓器温存が可能で高い奏効率が得られる一方、局所の遺残・再発率が約40%にのぼるため、救済治療が重要であり、光線力学的療法(photodynamic therapy : PDT)による局所治療も選択肢の一つになります。

これまで本邦では、食道癌化学放射線療法後の局所遺残・再発に対して、光感受性物質であるポルフィマーナトリウム(フォトフリン®)とエキシマレーザによる PDT が施行されてきましたが、近年、我々の医師主導治験の成果により、タラポルフィンナトリウム(レザフィリン®)および半導体レーザを用いた PDT も保険適応となりました。フォトフリン PDT は当院では施行できなかったため、他院に紹介して治療を受けていただいておりますが、レザフィリン PDT は当院でも施行可能となり、多くの患者様に治療を受けていただいております。

食道癌に対する PDT は高い奏効率を得ていますが、PDT 後の長期予後については明らかではありません。そこで我々は、食道癌に対して PDT を施行された方の治療成績と予後について検討することを本研究の目的としています。

3. 本研究が疫学(えきがく)研究であること

ある病気の診断・治療等の医療行為について、その方法の有効性・安全性を評価するために診療情報を収集・集計しておこなう研究を「疫学研究」といいます。本研究では、食道癌に対して PDT を施行された方の疫学研究をおこなうことにより、その治療効果や予後との関連を検討することを目的としています。なお、なお、この研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

4. 本研究における調査内容

今回の調査では、以下の項目を調査します。

そのため、治療目的でご紹介いただいた患者さんや治療後転医された患者さんにつきましては、該当する医療機関にお手紙などで問い合わせさせていただくことがあります。

＜調査項目＞

1. PDTの治療効果
2. PDT後の長期予後
3. PDTの安全性
4. PDTの治療効果に影響する因子
5. 後治療
6. 他救済治療の治療効果・安全性との比較

5. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から10年間（2026年12月27日まで）

6. 本研究に参加された場合に予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究は、診療を行った後に行われる研究ですので、参加することによる直接的な利益はありません。ただし、本研究成果により光線力学的療法に関する新たな考察が得られることにより、今後同様な患者さんにより有益な治療を行うことが可能となると考えられます。

(2) 予想される不利益

本研究は、日常診療を行った後に行われる研究ですので、参加することによる直接的な不利益はありません。

7. 費用について

本研究に参加することで、新たに発生する自己負担はありません。また、謝礼金などありません。

8. 本研究に参加されない場合でも不利益を受けないこと

本研究に参加されない場合でも、通常の診療に影響を及ぼすことはなく、いかなる不利益も受けることはありません。

9. 本研究は随時撤回できること

本研究はいつでも参加の同意を撤回することができます。

この研究にご自身のデータを使用されたくない場合は、「15」の窓口までお知らせ頂ければ解析から除外しますので、ご連絡下さい。

10. 個人情報の保護について

患者個人情報は厳重に管理され、データも匿名化されます。よって、本研究の結果は学術雑誌などで発表されますが、個人を特定される情報が漏れることはありません。ただし、公表の際に個人が特定化される可能性のあるデータを使用する必要がある場合は、それに該当する患者さんから同意をいただきます。また、研究終了後も試料やデータは施錠がされる場所・部屋にて厳重に保管され、倫理委員会に承認を得たうえで新たな研究に利用される可能性があります。

11 . 研究に関する情報公開の方法

本研究の目的を含む研究の実施についての情報を研究代表者よりホームページ上で公開します。

(ホームページアドレス：<http://oncology.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>)

研究実施計画書等の閲覧希望がある方は研究代表者にお問い合わせ下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する資料の閲覧・入手が可能です。希望される方は窓口までお知らせください。

12 . 研究資金・利益相反

この臨床研究は、運営費交付金により実施します。また、本研究は、特定の企業からの資金提供を受けておりません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、本研究には、meiji seika ファルマ株式会社からの資金提供により設置されている産学共同講座に所属している研究者が参加しています。

13 . 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

本研究は既存のカルテ情報を利用するのみであり、研究対象者に経済的負担はありません。また、謝礼也没有ありません。

14 . 研究組織

<研究責任者兼情報管理責任者>

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 武藤 学
〒606-8507
京都府京都市左京区聖護院川原町54
TEL: 075-751-4592, FAX: 075-751-4594
E-mail: mmuto@kuhp.kyoto-u.ac.jp

<研究事務局>

京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 堀松高博
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 玉置将司

<データ登録担当医師>

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 玉置将司
京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 大橋真也
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 横山顕礼
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 三谷洋介

<データ解析担当医師>

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 玉置将司

15 . 質問の自由

本研究に関することでご不明な点・疑問点などがあれば、いつでも説明を受けることができます。
担当医にお聞きになりにくいことや本研究の責任者に直接質問されたいことがある場合は、下記にお問い合わせ下さい。

〒606-8397

京都市左京区聖護院川原町54 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

電話：075-751-4592 FAX：075-751-4594

または、

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel)：075-751-4748 (E-mail)：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp