

食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験（医師主導治験）に関する後続附随研究

1. はじめに

この調査は、「食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対する ME2906 および PNL6405EPG を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第 II 相試験（医師主導治験）」に登録して、光線力学的療法（以下、PDT 療法と言います。）を行った患者さんを対象としています。

PDT 療法は、この治験に参加してくださった患者さんの治療結果から安全性及び有効性が確認され、平成 27 年 10 月以降、食道癌の化学放射線治療後に局所遺残再発した患者さんにおいて、治療を行うことが出来るようになりました。参加くださった患者さんの貴重なデータによるものであり、この場をかりて改めて感謝申し上げます。

2. 本調査の目的

治験では、PDT 治療後約半年間の経過観察を行いました。本調査では、治験に参加してくださった患者さんの経過を調査することにより、長期的な治療効果を確認することを目的としています。

3. 調査内容

今回の調査では、以下の項目を調査します。

- < 調査項目 > 2019 年 7 月までの患者さんの転帰
(生存もしくは死亡、お亡くなりになっている場合には死亡日、死亡原因)
- < 調査期間 > 医師主導治験終了日から 2020 年 9 月 30 日
- < 研究実施期間 > 2014 年 6 月 27 日から 2020 年 9 月 30 日

4. 本調査への参加を希望されない場合

本調査に情報を使用されることを希望しない方は、お問い合わせ窓口にご連絡ください。希望されない場合でも、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。

お申し出期間は、2019 年 10 月末日までとさせていただきます。

5. 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ので、調査結果は関連学会や学術雑誌などで発表されますが、個人を特定する情報が漏れることはありません。なお、本研究は、国が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施され、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で審査され、研究機関の長の許可を得ています。

6. 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、説明を受けることができます。下記の研

究代表者またはお問い合わせ先にご連絡ください。また本研究の対象となる方は希望される場合には他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧することが可能ですのでお申し出ください。

7. 研究資金・利益相反

本研究は Meiji Seika ファルマ株式会社との受託研究費により実施します。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・管理しています。

【研究代表者】

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

武藤 学（むとう まなぶ）

〒606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-4592

【研究に関するお問合せ先】

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

玉置 将司（たまおき まさし）

〒606-8507

京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-4592

【研究対象者からの相談窓口】

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL: 075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【共同研究機関】

国立がん研究センター東病院

研究責任医師 消化管内視鏡科 科長 矢野 友規

静岡県立静岡がんセンター

研究責任医師 内視鏡科 副医長 藪内 洋平

大阪府立大阪国際がんセンター

研究責任医師 消化管内科 部長 石原 立

兵庫県立がんセンター

研究責任医師 消化器内科 部長 山本 佳宣

名古屋市立大学病院

研究責任医師 消化器内科 教授 片岡 洋望

【データセンター】

京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター データサイエンス部

森田 智視（もりた さとし）

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-4717