

JCOG2106A

JCOG0502「臨床病期 (clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP + 5FU + RT)のランダム化比較試験」とJCOG0909「臨床病期 II/III(T4を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法+/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」の附随研究
食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析
[研究番号 JCOG2106A(京都大学医の倫理委員会承認番号 R3152)]

1. 研究の対象:

研究の対象は、JCOG0502 [臨床病期 (clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験]に参加し、B 群、D 群(化学放射線療法群)に登録され治療を受けられた患者さん、および JCOG0909 [臨床病期 II/III(T4を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験]に参加して治療を受けられた患者さんです。

2. 研究目的:

化学放射線療法を受けられた臨床病期 I-III 期食道癌患者さんにおいて、治療後の経過観察中に測定された腫瘍マーカー (CEA、SCC-Ag) 検査が、再発や増悪の早期診断に有用な検査となっていたのかを調べることを目的としています。

3. 研究の方法:

JCOG0502/JCOG0909 の登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値を収集します。また、増悪・再発を認めた方については、その診断日とどのような方法で診断されたか(理学所見、CT 検査、上部内視鏡検査等)の情報も収集します。これらの情報を照らし合わせて、腫瘍マーカー検査がどの程度有用な検査となっているかを調べます。

解析に関するデータは JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータになります。各施設で保管しているデータについては、それぞれの試験において測定する規定となっていました。詳細なデータの収集はしておりませんでした。そのため、これらのデータについては各施設から新たに収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

4. 研究の意義:

本研究の結果、食道癌に対する化学放射線療法後の経過観察における増悪・再発の早期診断に腫瘍マーカー検査が有用と判断されれば、現在実施されている腫瘍マーカー測定を今後も続けていく根拠となります。

一方、本研究の結果、腫瘍マーカー検査が、食道癌に対する化学放射線療法後の増悪・再発の早期診断に役立たないと判断されれば、今後はこの対象への経過観察において腫瘍マーカー検査を行わないことを推奨する根拠になります。また、増悪・再発の早期診断に不要な検査を行わないようにすることが、医療費の削減や、患者と医療者の心理的負担の軽減に繋がると考えられます。

5. 研究実施期間:

研究許可日から3年間を予定しています。

6. 研究組織

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 加藤 健

研究事務局 京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

JCOG 食道がんグループ参加施設 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_jeog.htm

7. 倫理審査について

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受けて実施しています。共同研究機関においても、各機関の倫理審査を受け機関長の許可を得ています。

8. 研究に関する資料の入手・閲覧の方法

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ます。以下に記載のお問い合わせ先や受診された医療機関の担当医にお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、お問い合わせ先や受診された医療機関の担当医までお問い合わせください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報やデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

9. 研究資金、利益相反について

本研究は、国立がん研究センター研究開発費(2020-J-3 主任研究者:大江 裕一郎「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」)及び運営交付金を元に行われます。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されています。また、共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

10. お問い合わせ先

JCOG2106A 研究事務局 坂中 克行

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3762/FAX:075-751-9749

京都大学の患者さんの相談窓口

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