

患者様へご協力のお願い

当院では臨床研究として、当院が保有する患者さんの情報を、「食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究」のために提供させていただきますので、ご協力をお願い申し上げます。

本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の問い合わせ先へご連絡をお願いします。

本研究に参加されない場合でも、不利益を受けることはありませんので、ご安心下さい。

【研究課題名】

食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【研究の目的と意義】

表在性の食道扁平上皮癌に内視鏡的切除を行った場合、病理所見で癌の深達度や脈管への浸潤の有無を確認します。癌が粘膜下層や脈管へ浸潤している場合、食道癌診療ガイドラインおよびESD/EMR ガイドラインでは、追加治療として外科切除術もしくは化学放射線療法を行うことが強く推奨されています。

標準治療は外科切除術ですが、患者さんにより低侵襲な治療方法である化学放射線療法の有効性についても JCOG0508 試験やほかの研究から報告されており、外科切除術に替わるオプションの治療法として認められています。しかしながら、近年では粘膜下層への癌浸潤があり、かつ脈管にも癌浸潤を認める場合、手術に比較して化学放射線療法では再発が多いというデータが報告されています。

そのため、多くの施設の過去の患者さんのデータを調べることで、食道癌内視鏡的切除後の病理所見で、粘膜下層浸潤や脈管への浸潤を認める患者さんへの最適な治療法を検討することが、この研究の目的と意義になります。

【研究の方法】

○研究実施期間

倫理審査委員会承認日～2024 年 3 月 31 日まで

○対象となる患者さん

2006 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに食道癌の内視鏡的切除術を受け、その病理所見結果に基づいて追加治療（外科切除術、化学放射線療法）を行った患者さん

○利用する情報

下記の診療情報を収集します。

患者さんの背景（年齢、性別、嗜好歴、活動性、身長、体重など）、治療前所見（血液検査所見、内視鏡診断）、内視鏡的切除所見と病理所見、内視鏡的切除後追加治療詳細、再発の有無と再発に対する治療、転帰（生存もしくは死亡と死因についての情報）

【研究組織】

JCOG 内視鏡グループおよび JCOG 食道がんグループにおける有志参加 66 施設 (JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、国立がん研究センター研究開発費研究班を中心とする共同研究グループで、がんに対する標準治療の確立と進歩を目的としています。本研究は、JCOG 研究ではありませんが、先に述べた JCOG0508 試験を行った JCOG 内視鏡グループと外科手術の研究を行っている JCOG 食道がんグループの有志施設で行います。)

[個人情報の取扱いについて]

本研究では、個人情報である氏名、イニシャル、住所、カルテ番号を使用しません。カルテ番号に対応する研究用番号を各施設で付与し、対応表を作成し、識別します。

[情報を他の機関へ提供する方法、情報の保管方法]

共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

[情報の二次利用の可能性について]

現時点では、本解析で収集した情報を二次利用する予定はありません。
しかし、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。実際に二次利用する研究を行う時には、倫理審査委員会に申請して適正な手続を踏んで行います。

[利益相反と資金源について]

本研究において研究の結果及び解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在しません。本研究はほとんど資金を必要としませんが、データ郵送などで資金を必要とする場合は、兵庫県立がんセンター消化器内科もしくは大阪国際がんセンター消化管内科の研究費を使用します。なお、京都大学の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。

[情報を利用する者の範囲]

○研究事務局

山本 佳宣

所属：兵庫県立がんセンター 消化器内科

住所：〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

川久保 博文

所属：慶応義塾大学医学部 外科

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

○統計解析担当者

下川 敏雄

所属：和歌山県立医科大学 臨床研究センター

住所：〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

[情報の管理について責任を有する者の氏名または名称]

○研究責任者

石原 立

所属：大阪国際がんセンター 消化管内科

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
問い合わせは、郵送もしくは FAX にてお願いします。

○施設研究責任医師

氏名： 武藤 学

所属： 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

FAX：075-751-4594

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