

根治治療困難な食道癌における化学療法に関する後向き観察研究

2007年6月1日より2026年1月31日までに京都大学医学部附属病院食道がんユニットにおいて食道癌と診断された方

研究協力のお願い

京都大学医学部附属病院において上記課題の研究を行います。この研究は対象となる方の京都大学で既に保有している臨床情報を調査する研究です。研究目的や研究方法は以下の通りです。情報などの使用について、直接説明して同意はいただきず、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

- 1. 研究の名称:** 根治切除困難な食道癌における化学療法に関する後向き観察研究
- 京都大学医学部附属病院において上記課題の研究を行います。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受けて実施しています。
- 3. 研究の目的・意義**

根治切除困難な食道癌を対象に、今後の治療法選択の一助とするべく化学療法と予後について検討・評価し、予後因子を探索します。

本研究により、根治切除困難な食道癌に対する化学療法を含む治療法の選択を明らかにします。
- 4. 研究実施期間**

研究機関の長の実施許可日以降～2029年3月31日
- 5. 対象となる情報の取得期間**

2007年6月より2026年1月までに京都大学医学部附属病院食道癌ユニットを受診され、根治切除困難な食道癌と診断された患者さん
- 6. 情報の利用目的・利用方法**

根治切除困難な食道癌を対象に、得られたデータから治療法ごとに以下の項目の統計解析を行います。

 - 生存期間(全適格例における全生存期間、無増悪生存期間)
 - 奏効割合、病勢制御割合、最良総合効果
 - 有害事象発生割合
- 7. 利用する情報の項目**
 - 1) PS(ECOG)、年齢、性別
 - 2) 実施された治療法(BSC、化学療法、放射線治療、手術、内視鏡治療)とその有効性(「固形癌治療効果判定のための新ガイドライン (RECISTガイドライン)改訂版version 1.1-日本語訳JCOG版: Revised RECIST guideline (version 1.1)」(RECISTv1.1)に準拠した効果判定)。
 - 3) 臨床病期、組織型、病変部位、治療効果、臨床検査データ
 - 4) 有害事象・安全性の評価 (「有害事象共通用語規準v5.0 日本語訳JCOG 版(NCI-Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0(CTCAE v5.0)の日本語訳)」)
 - 5) 全生存期間、無増悪生存期間
- 8. 研究機関・研究責任者・情報の管理責任者**

研究機関・研究実施場所
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
研究責任者・研究事務局・情報の管理責任者
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL:075-751-3518 (PHS 6293)
E-mail: mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp
- 9. 利用または提供の停止**

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することが

できます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

10. 研究計画などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

11. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金を用いて実施される。特定の企業からの資金提供は受けておらず、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。

12. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

13. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

14. 倫理審査委員会の承認

本研究は、研究実施計画書の内容および研究実施の適否に関して倫理的、科学のおよび医学的妥当性の観点から、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。

計画書内容変更の際には、変更内容の実行に先立って「プロトコール改訂申請」を医の倫理委員会に提出し承認を得ます。

15. 研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
TEL:075-751-3518 (PHS 6293)
E-mail: mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

16. 京都大学の相談など窓口

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