

情報公開文書

第1版

1. 研究の名称 (慶応大学承認番号 20221099、京都大学医学部附属病院承認番号 R3820)
遠隔転移を有する切除不能進行食道癌における初回全身化学療法後の Conversion Therapy の有用性と安全性に関する多施設共同後向き観察研究
2. 倫理審査と許可
慶應義塾大学医学部倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

慶應義塾大学医学部 (主機関)	川久保博文 (准教授)
神奈川県立がんセンター消化器外科	尾形高士 (部長)
静岡県立静岡がんセンター 食道外科	眞柳修平 (医長)
関西労災病院 第二上部消化器外科	杉村啓二郎 (部長)
岐阜大学医学部消化器外科・小児外科学	松橋延壽 (准教授)
熊本大学病院	馬場秀夫 (病院長、消化器外科教授)
国立がん研究センター中央病院 食道外科	石山廣志朗 (医員)
山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科	永野 浩昭 (教授)
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科	佐々木 健 (助教)
新潟県立がんセンター 消化器外科	番場竹生 (部長)
大阪大学消化器外科	土岐祐一郎 (教授)
東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野	亀井尚 (教授)
浜松医科大学 外科学第二講座	竹内裕也 (教授)
千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部	天沼裕介 (主任医長)
がん研究会有明病院 食道外科	渡邊雅之 (部長)
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科	野村基雄 (特定助教)
新潟大学医歯学総合病院 消化器外科	市川寛 (助教)
千葉大学先端応用外科	松原久裕 (教授)
名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学	神田光郎 (講師)
姫路赤十字病院 上部消化管外科	信久徹治 (部長)
広島大学腫瘍外科	岡田守人 (教授)
岩手医科大学 外科	秋山有史 (准教授)
四国がんセンター 消化器内科	梶原猛史 (医長)
兵庫県立がんセンター 消化器内科	津田 政広 (部長)
国立病院機構 大阪医療センター外科	平尾素宏 (副院長)
順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科	峯真司 (教授)
愛知県がんセンター 薬物療法部	児玉 紘幸 (レジデント)
大分大学消化器小児外科	柴田智隆 (診療准教授)
静岡県立総合病院 消化器外科 食道胃外科	渡邊昌也 (主任医長)
国立病院機構九州がんセンター 消化管外科	中島雄一郎 (医長)
福島県立医科大学 消化管外科学講座 河野浩二 (主任教授)	
佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科	能城浩和 (教授)
国立がん研究センター東病院	佐藤和磨 (医員)
東京歯科大学市川総合病院 外科	神谷諭 (助教)
4. 研究の目的・意義
遠隔転移 (肺や肝臓など、食道以外の臓器に病気が及ぶこと) を伴う切除不能進行食道癌 (手術などの根治治療が困難な食道癌) に対しては、全身化学療法 (抗がん剤治療) が第一選択となっております。近年、化学療法の発展により、一定期間の治療後に遠隔転移巣が画像検査上縮小・消失する例が認められます。化学療法が効いた場合は、化学療法の継続が標準治療である一方で、手術あるいは化学放射線療法 (抗がん剤と放射線を組み合わせた治療) により根治を目指す Conversion Therapy (コンバージョン治療) も治療選択肢として挙げられます。
食道癌における Conversion Therapy の有用性や安全性についての報告はなく、症例の集積による検討が必要ですが、単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。

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、遠隔転移を伴う切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy の安全性と有効性を検討することが、この研究の目的と意義になります。慶應義塾大学医学部を主たる機関とし、各共同研究施設の匿名化データを用いて、解析を行います。

5. 研究実施期間

研究実施許可日 ~ 2025年09月30日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

西暦2010年1月1日より2021年12月31日までの間に、京都大学医学部附属病院腫瘍内科において、遠隔転移を有する切除不能進行食道癌に対する初回化学療法後の根治治療のため入院、通院し、根治目的の手術あるいは化学放射線療法をした患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

各機関で匿名化された情報が研究代表機関の慶應義塾大学医学部外科学教室に収集されます。得られたデータから、遠隔転移を伴う切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy の安全性と有効性を評価するために統計解析を行います。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

慶應義塾大学医学部（主機関）	川久保博文（准教授）
神奈川県立がんセンター消化器外科	尾形高士（部長）
静岡県立静岡がんセンター 食道外科	眞柳修平（医長）
関西労災病院 第二上部消化器外科	杉村啓二郎（部長）
岐阜大学医学部消化器外科・小児外科学	松橋延壽（准教授）
熊本大学病院	馬場秀夫（病院長、消化器外科教授）
国立がん研究センター中央病院 食道外科	石山廣志朗（医員）
山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科	永野 浩昭（教授）
鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科	佐々木 健（助教）
新潟県立がんセンター 消化器外科	番場竹生（部長）
大阪大学消化器外科	土岐祐一郎（教授）
東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野	亀井尚（教授）
浜松医科大学 外科学第二講座	竹内裕也（教授）
千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部	天沼裕介（主任医長）
がん研究会 有明病院 食道外科	渡邊雅之（部長）
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科	野村基雄（特定助教）
新潟大学医歯学総合病院 消化器外科	市川寛（助教）
千葉大学先端応用外科	松原久裕（教授）
名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学	神田光郎（講師）
姫路赤十字病院 上部消化管外科	信久徹治（部長）
広島大学腫瘍外科	岡田守人（教授）
岩手医科大学 外科	秋山有史（准教授）
四国がんセンター 消化器内科	梶原猛史（医長）
兵庫県立がんセンター 消化器内科	津田 政広（部長）
国立病院機構 大阪医療センター外科	平尾素宏（副院長）
順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科	峯真司（教授）
愛知県がんセンター 薬物療法部	児玉 紘幸（レジデント）
大分大学消化器小児外科	柴田智隆（診療准教授）
静岡県立総合病院 消化器外科 食道胃外科	渡邊昌也（主任医長）
国立病院機構九州がんセンター 消化管外科	中島雄一郎（医長）
福島県立医科大学 消化管外科学講座 河野浩二	（主任教授）
佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科	能城浩和（教授）
国立がん研究センター東病院	佐藤和磨（医員）
東京歯科大学市川総合病院 外科	神谷諭（助教）

10. 試料・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
T E L : 075-751-3518 (PHS 6293)
E-mail : mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp
11. 研究対象者また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・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
12. 他の研究対象者等の個人情報およ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・閲覧する方法
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。
13. 研究の資金・利益相反
当院では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。また、他の機関においても、各機関の規定に従い確認されています。
14. 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。
15. 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。
16. 研究課題の相談窓口
< 研究代表機関 >
研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)
准教授 川久保博文
TEL : 03-5363-3802 (外科学(一般・消化器) 直通)

実務責任者 慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)
助教 辻貴之
TEL : 03-5363-3802 (外科学(一般・消化器) 直通)

研究分担者 慶應義塾大学医学部 外科学(一般・消化器)
助教 松田諭
TEL : 03-5363-3802 (外科学(一般・消化器) 直通)

< 京都大学医学部附属病院 >
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
T E L : 075-751-3518 (PHS 6293)
E-mail : mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp
17. 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