

標準量のシスプラチンに不適な切除可能食道扁平上皮癌患者に対する術前化学療法と手術単独治療を比較する多施設共同後ろ向き観察研究

Comparison Of Multicenter Preoperative chemotherapy And Surgery for patients with resectable esophageal Squamous cell carcinoma who are unsuitable for standard-dose cisplatin (COMPASS study)

1. 研究の対象

2017年1月1日から2021年12月31日までに、研究参加施設において食道がんの根治切除を受けられた18歳以上の方

2. 研究目的・方法

研究目的：標準量のシスプラチンに不適な切除可能な食道扁平上皮癌の方で、シスプラチン減量の術前化学療法またはシスプラチンを含まない術前化学療法、手術単独療法のための治療成績の実態を明らかとすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2026年6月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢や生年月日、性別、身長、体重、パフォーマンスステータス、腫瘍の占拠部位、病期分類、治療前採血検査結果、術前化学療法中の治療歴、術前化学療法中の副作用等の発生状況、手術療法の治療歴、手術合併症の発生状況、再発までの期間、存命の期間等

4. 試料・情報の授受

本研究に関する情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、電子的配信により各施設より研究事務局への送付を実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらかじめ研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

【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 加藤 健

【研究事務局】 大阪医科薬科大学病院 化学療法センター 角埜 徹

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 細貝 太亮

| 研究機関名 | 所属 | 研究者氏名 | 機関の長 |
|----------------|-------------------|----------------|--------|
| 国立がん研究センター | 中央病院 頭頸部・食道内科 | 加藤 健 (研究責任者) | 間野 博行 |
| | 中央病院 頭頸部・食道内科 | 山本 駿 | |
| | 中央病院 頭頸部・食道内科 | 白石 和寛 | |
| | 東病院 食道外科 | 佐藤 和磨 | |
| 大阪医科薬科大学病院 | 化学療法センター | 山口 敏史 (研究責任者) | 佐野 浩一 |
| 京都大学医学部附属病院 | 腫瘍内科 | 野村 基雄 (研究責任者) | 高折 晃史 |
| 東北大学病院 | 移植再建内視鏡外科 | 小澤 洋平 (研究責任者) | 張替 秀郎 |
| がん研究会有明病院 | 消化器化学療法科 | 福岡 聖大 (研究責任者) | 佐野 武 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 消化器内科 | 伏木 邦博 (研究責任者) | 小野 裕之 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 消化器外科 | 番場 竹生 (研究責任者) | 田中 洋史 |
| 浜松医科大学 | 外科学第二講座 | 羽田 綾馬 (研究責任者) | 渡邊 裕司 |
| 岐阜大学医学部附属病院 | 消化器外科・小児外科 | 佐藤 悠太 (研究責任者) | 秋山 治彦 |
| 昭和医科大学病院 | 食道がんセンター/消化器・一般外科 | 山下 剛史 (研究責任者) | 相良 博典 |
| 関西労災病院 | 消化器内科 | 太田 高志 (研究責任者) | 竹原 徹郎 |
| 千葉県がんセンター | 消化器内科 | 天沼 裕介 (研究責任者) | 加藤 厚 |
| 山口大学医学部附属病院 | 消化器・腫瘍外科 | 高橋 秀典 (研究責任者) | 松永 和人 |
| 慶應義塾大学病院 | 外科学(一般・消化器) | 平塚 寛生 (研究責任者) | 松本 守雄 |
| 東海大学医学部 | 消化器外科 | 金森 浩平 (研究責任者) | 渡辺 雅彦 |
| 愛知県がんセンター | 薬物療法部 | 門脇 重憲 (研究責任者) | 山本 一仁 |
| 広島大学病院 | 消化器外科 | 伊富貴 雄太 (研究責任者) | 安達 伸生 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 消化器・一般外科 | 市川 寛 (研究責任者) | 菊地 利明 |
| 北海道大学病院 | 腫瘍センター | 小松 嘉人 (研究責任者) | 南須原 康行 |
| 東京科学大学病院 | 食道外科 | 藤原 尚志 (研究責任者) | 藤井 靖久 |
| 千葉大学大学院医学研究院 | 先端応用外科学 | 松原 久裕 (研究責任者) | 大鳥 精司 |
| 熊本大学病院 | 消化器外科 | 岩槻 政晃 (研究責任者) | 平井 俊範 |
| 神奈川県立がんセンター | 消化器外科(胃 食道) | 尾形 高士 (研究責任者) | 酒井 リカ |
| 国立病院機構大阪医療センター | 外科 | 竹野 淳 (研究責任者) | 松村 泰志 |

6. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金（国立大学法人などの運営費として国庫より措置される資金）を用いて実施されます。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。

7. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

1) 研究課題への相談窓口

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定講師 野村基雄
TEL：075-751-3111

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

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