

多施設共同研究用

研究課題名：食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

西暦2010年1月1日より2015年12月31日までの間に、佐賀大学医学部附属病院の【一般・消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた20歳以上の方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法（化学放射線療法など）を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術を回避することにより、食道癌が広がり、根治の機会を逸してしまうことも懸念されます。

そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として診療録を用いて調べ、その効果と、遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行うことを計画しました。

本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施設、準認定施設 (https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html) の協力を得て行います。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2023年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、病気の進行度、治療内容（化学療法の内容、手術の方法など）、治療後の経過（再発の有無やその他の疾患の発症）、血液検査の項目等が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありません。

<取得する情報>

・患者さん背景

年齢、性別、占居部位、治療前病期、術前化学療法のレジメン、手術日

・手術項目

手術体位、アプローチ（胸腔鏡、腹腔鏡）、リンパ節郭清領域、再建経路、吻合部位、再建臓器、合併切除、手術時間、出血量、術後合併症、術後合併症

・病理組織学的検査

組織、病理学的病期、根治度、組織学的治療効果

・手術後項目

術後補助化学療法、転帰（再発、死亡）、初回再発臓器、初再発後治療

・術前内視鏡生検（NAC 後の内視鏡で生検した場合のみ）

・血液生化学検査項目（NAC 前 血中 SCC 値、NAC 後 血中 SCC 値を含む）

4. 外部への試料・情報の提供

代表施設への臨床情報提供の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）医局の鍵付きロッカーにおいて管理されます。（管理責任者：慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）松田諭）個人情報については、当院の研究責任者能城浩和が保管・管理します。

5. 研究組織

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

研究代表者

北川 雄光 慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器） 教授

共同研究機関

日本食道学会 食道外科専門医認定施設、ならびに準認定施設

(https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html)

佐賀大学医学部附属病院

研究責任者

一般・消化器外科 教授 能城浩和

6. お問い合わせ先

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》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科

担当者：一般・消化器外科 助教 梶原脩平

電話番号：0952-34-2349

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。