

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①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
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	本研究参加施設において術前化学療法後に 2010 年 1 月から 2015 年 12 月の期間で外科的切除が行 われた食道癌の患者さんを対象としています。
③概要	<p>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、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。</p> <p>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。</p>
④申請番号	第 494 号
⑤研究の目的・ 意義	<p>【目的】本課題は、以下の 3 つ仮説を検証することを目的とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 食道扁平上皮癌の化学療法奏効例では、非奏効群と比較して、リンパ 節の腫瘍遺残が少なく、かつ全再発例に占める領域内再発の割合が高い。（腫瘍 が局所にとどまる） 2. 術前化学療法後（手術前）内視鏡生検陰性は、腫瘍が局所にとどまっ ていることの、有用な予測因子である。 3. 術前化学療法奏効の治療前予測については、血中 SCC を含めた効果予 測ノモグラムが有用である。 <p>【意義】食道癌に対する食道切除術は侵襲が大変大きい。切除可能進行食道癌 患者において、術前化学療法施行後に一部の患者において手術回避を実現する ことが出来れば、患者利益は大変大きい。本研究はその実現につながり得るもの である。</p>
⑥研究期間	<p>2020/7- 慶應義塾大学医学部倫理委員会承認</p> <p>2020/8- データ収集を開始（食道外科専門医認定施設 への調査）</p> <p>2021/3 データ集積を終了</p> <p>2021/4- データ解析を開始</p> <p>2021/8-2022/3/31 論文ドラフト作成、論文投稿、学会発表</p>

<p>⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)</p>	<p>当院のデータについては、登録後に匿名化をして扱う。匿名化患者 ID および当院カルテ番号の対応表は、個人情報管理者によって管理される。当院以外の、共同研究施設の情報は、すでに病院から氏名・カルテ番号の登録はない。対応表は登録施設にのみ存在する。本試験に関する登録患者の情報等は、臨床研究が終了した日から5年間とする。</p>
<p>⑧利用または提供する情報の項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者背景 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）
<p>⑨利用の範囲</p>	<p>1.2 研究代表者 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 教授 北川雄光 TEL : 03-5363-3802 (直通) FAX : 03-3355-4707</p> <p>1.3 研究事務局 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 准教授 川久保博文 TEL : 03-5363-3802 (直通) FAX : 03-3355-4707 Email: s.matsuda.a8@keio.jp</p> <p>〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 助教 松田諭 TEL : 03-5363-3802 (直通) FAX : 03-3355-4707 Email: s.matsuda.a8@keio.jp</p>

	<p>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)</p>
<p>⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先</p>	<p>研究事務局 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 准教授 川久保博文 TEL : 03-5363-3802 (直通) FAX : 03-3355-4707 Email: s.matsuda.a8@keio.jp</p>
<p>⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）</p>	<p>長岡中央総合病院 外科 河内 保之</p>