

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 | 食道温存を希望する cStage II/III 食道癌に対する導入 DCF 療法後の FP 併用化学放射線治療 |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | 2022 年 4 月から 2024 年 12 月までに治療を開始した cStage II/III 食道癌症例のうち、導入 DCF （ドセタキセル、シスプラチニン、5-FU）療法後に根治的化学放射線治療を施行した 12 例 |
| ③ 概要 | cStageII/III 食道癌に対する標準治療は DCF 療法による術前化学療法後の食道切除である。しかし、食道切除後は QOL の低下が避けられないことから、食道を温存し、化学放射線治療を選択する症例もある。しかし、放射線治療には線量制限があり、癌が遺残した場合にその後の治療が困難となる。化学放射線治療を行う前に強力な化学療法で down-staging できれば、化学放射線治療の完全奏功は達成しやすくなると予想される。そこで、食道温存を希望し、DCF 療法を導入し、腫瘍を縮小させた後に FP (5-FU、シスプラチニン) 併用化学放射線治療を行った症例の治療効果や有害事象などを後方視的に調査する。 |
| ④申請番号 | 第 714 号 |
| ④ 研究の目的・意義 | 導入化学療法後に化学法放射線治療を行うことで完全奏功割合が高まる可能性がある。 |
| ⑤ 研究期間 | 倫理委員会承認日から 2026 年 6 月 26 日まで |
| 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。） | 後方視的なカルテ調査を用いた観察研究（個人情報の他施設への情報提供なし） |
| ⑧利用または提供する情報の項目 | 内視鏡検査、CT 検査所見、血液生化学データ |
| ⑨利用の範囲 | 第 80 回日本食道学会学術集会で発表予定 |
| ⑩試料・情報の管理について 責任を有する者・連絡先 | 河内保之 外科医局 |
| 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） | 医療支援課 0258-35-3700（代表） |