

【食道癌】のため、当院に入院・通院された患者さんの 【臨床情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科 職名 助教
氏名 菊池勇次
連絡先電話番号 047-322-0151

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

JCOG0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験」と JCOG0909「臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法+/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」に参加し、化学放射線療法群に登録され治療を受けられた患者さん

本研究では、2007 年 11 月～2012 年 11 月までに当院で食道癌の治療を受けられ、JCOG0502 もしくは JCOG0909 に参加された計 6 名の患者様が研究の対象となります。

2 研究課題名

食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析

3 研究実施機関

代表研究機関

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/消化管内科 加藤 健

研究事務局 京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター JCOG 食道がんグループ参加施設

共同研究機関

東京歯科大学市川総合病院

4 本研究の意義、目的、方法

本研究の意義

本研究の結果、食道癌に対する化学放射線療法後の経過観察における増悪・再発の早期診断に腫瘍マーカー（がんの種類によって特徴的に作られる物質）検査が有用と判断されれば、現在実施されている腫瘍マーカー測定を今後も続けていく根拠となります。一方、本研究の結果、腫瘍マーカー検査が、食道癌に対する化学放射線療法後の増悪・再発の早期診断に役立たないと判断されれば、今後はこの対象への経過観察において腫瘍マーカー検査を行わないことを推奨する根拠となります。また、増悪・再発の早期診断に不要な検査を行わないようにすることが、医療費の削減や、患者と医療者の心理的負担の軽減に繋がると考えられます。

本研究の目的

化学放射線療法を受けられた臨床病期 I-III 期食道癌患者さんにおいて、治療後の経過観察中に測定された腫瘍マーカー（CEA、SCC-Ag）検査が、再発や増悪の早期診断に有用な検査となっていたのかを調べることを目的としています。

本研究の方法

JCOG0502/JCOG0909 の登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値を収集します。また、増悪・再発を認めた方については、その診断日とどのような方法で診断されたか（理学所見、CT 検査、上部内視鏡検査等）の情報も収集します。これらの情報を照らし合わせて、腫瘍マーカー検査がどの程度有用な検査となっているかを調べます。解析に関するデータは JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータになります。各施設で保管しているデータについては、それぞれの試験において測定する規定となっていました。詳細なデータの収集はしていませんでした。そのため、これらのデータについては各施設から新たに収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

5 協力をお願いする内容

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、各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータなどの項目が含まれます。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。その対応表は、東京歯科大学市川総合病院の医局内で保管されています。本研究では、協力費等の支給はありません。

6 本研究の実施期間

倫理審査承認後（2021 年〇月〇日）より 3 年間

7 プライバシーの保護について

本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ます。以下に記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、お問い合わせ先や受診された医療機関の担当医までお問い合わせください。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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報やデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

研究責任者 東京歯科大学市川総合病院 外科 助教 菊池勇次
TEL : 047-322-0151 (直通)