

「臨床病期 I 期食道癌を対象とした臨床試験データを用いた統合解析に関する研究」 に対するご協力をお願い

施設研究責任者 所属 外科 職名 助教

氏名 神谷 諭

連絡先電話番号 047-322-0151

施設実務責任者 所属 外科 職名 助教

氏名 神谷 諭

連絡先電話番号 047-322-0151

このたび当院では上記の医学系研究を、国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認ならびに東京歯科大学市川総合病院院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、過去に JCOG0502 試験、JCOG0508 試験、JEC 研究に参加された患者さんについて、すでに保管されている臨床データを追加で解析を行うことを予定しております。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。

本研究のためにご自身のデータや検体を使用されることを望まない方は、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

以下の研究に参加された患者さんが対象となります。

- 1) 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」
- 2) JCOG0508「粘膜下層浸潤臨床病期 I 期（T1N0M0）食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験」
- 3) JEC 研究「食道がん EMR 症例におけるヨード不染帯をバイオマーカーにした多発がん発生のリスクと多発がん発生までの期間の検討に関する多施設共同前向きコホート研究」

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 臨床病期 I 期食道癌を対象とした臨床試験データを用いた統合解析に関する研究
(研究番号 JCOG2218A)

3 研究組織

研究代表機関

研究代表者

消化器内視鏡グループ：京都大学大学院医学 武藤 学

研究科 腫瘍薬物治療学講座

食道がんグループ：国立がん研究センター中 加藤 健

中央病院 頭頸部内科

研究事務局

消化器内視鏡グループ：がん研究会有明病院 消化器内科 由雄 敏之

大阪国際がんセンター 消化管内科 石原 立

食道がんグループ：国立がん研究センター東病院 消化管内科 小島 隆嗣

姫路赤十字病院 消化管内科 堀 伸一郎

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 福田 治彦

共同研究機関

- ・JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 消化器内視鏡グループ、食道がんグループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>
- ・JEC (Japan Esophageal Cohort) 研究参加医療機関

JCOG0508 登録施設（消化器内視鏡グループ）

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 消化器内科 天貝賢二

栃木県立がんセンター 消化器内科・食道胃外科 小西潤

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科・消化管内科 矢野友規

千葉県がんセンター 内視鏡科・消化器内科 鈴木拓人

がん・感染症センター都立駒込病院（都立駒込病院） 消化器内科 飯塚敏郎

がん研究会有明病院 上部消化管内科・食道外科 由雄敏之

北里大学医学部 消化器内科 池原久朝

横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 平澤欣吾

石川県立中央病院 消化器内科 中西 宏佳

佐久総合病院佐久医療センター 内視鏡内科 小山恒男

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科・消化管外科 武藤学

大阪国際がんセンター 消化管内科・外科 石原立

大阪市立総合医療センター 消化器内科・放射線腫瘍科 根引浩子

兵庫県立がんセンター 消化器内科 山本佳宣

昭和大学病院 消化器内科 片桐敦

JCOG0502 登録施設（食道がんグループ）

北海道大学病院 消化器内科 小松嘉人

岩手医科大学 外科学講座 馬場誠朗

東北大学病院	腫瘍内科/臨床腫瘍学分野 高橋雅信
千葉大学医学部	食道胃腸外科 松原久裕
東京歯科大学市川総合病院	外科 神谷諭
国立がん研究センター中央病院	食道外科、頭頸部食道内科 加藤健、大幸宏幸
東京女子医科大学	消化器・一般外科 細田桂
慶應義塾大学病院	外科 川久保博文
東京医科歯科大学	食道外科 春木茂男
虎の門病院	消化器外科、放射線科、臨床腫瘍科、消化器内科 上野正紀
東海大学医学部	消化器外科 小柳和夫
神奈川県立がんセンター	消化器外科・消化器内科 尾形高士
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科 番場竹生
新潟大学医歯学総合病院	消化器・一般外科 市川寛
静岡県立総合病院	消化器外科 渡邊昌也
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科・内視鏡科 對馬隆浩
愛知県がんセンター	薬物療法部・内視鏡部 門脇重憲
国立病院機構大阪医療センター	外科・消化器内科 竹野淳
大阪医科薬科大学	化学療法センター 山口敏史
神戸大学医学部	腫瘍・血液内科/消化器内科・食道胃腸外科 南博信
広島大学病院	腫瘍外科（食道外科） 浜井洋一
広島市立北部医療センター安佐市民病院	外科 檜原淳
国立病院機構四国がんセンター	消化器外科・消化器内科 梶原猛史
高知医療センター	消化器外科 佐藤琢爾
国立病院機構九州がんセンター	消化管外科 木村和恵
久留米大学医学部	消化器外科 森直樹
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科 馬場英司
国立病院機構東京医療センター	一般・消化器外科 石志紘
大阪大学	消化器内科 竹原徹郎

JEC 研究登録施設

JEC 研究登録施設のうち、JCOG0502、JCOG0508 のいずれにも登録のない施設

岡山大学	実践地域内視鏡学講座 河原祥朗
聖マリアンナ医科大学	消化器内科 清川博史

4 本研究の目的・方法

4.1 目的

[1] 化学放射線療法の有効性と安全性の比較

JCOG0502 試験と JCOG0508 試験では、化学放射線療法の放射線治療の線量や照射範囲が異なっています。それぞれの試験に参加した患者さんが、どのくらい再発や有害事象が生じたかを比較することで、I 期食道癌に対する化学放射線療法はどちらの方法がより適切かを検討します。

[2] 内視鏡的治療後の予防的化学放射線療法と外科手術の有効性の比較

JCOG0502 試験に参加されて外科的切除を受けられた患者さんと、JCOG0508 試験に参加されて内視鏡的切除を受けられた患者さんのうち、病理診断で粘膜下層浸潤が深く（SM2）、静脈やリンパ管への浸潤がある（脈管侵襲陽性）方で、外科的切除を受けられた患者さんと、内視鏡的切除後に化学放射線療法の追加を受けられた患者さんの再発の頻度や予後を比較します。

[3] 化学放射線療法の有無別の食道新病変の累積発生割合の比較

JCOG0502 試験、JCOG0508 試験 JEC 研究のいずれかに参加された患者さんのうち、食道癌の治療に化学放射線療法を受けた患者さんと、受けていない患者さんの間で、新たな食道癌の発生頻度が異なるかどうかを検討します。また、食道以外の臓器（頭頸部、消化管など）の新たな癌の発生頻度についても同様に検討します。

[4] 内視鏡写真中央診断結果に基づいた治療戦略の有効性の比較

JCOG0502 試験と JCOG0508 試験では、外科的切除、化学放射線療法、内視鏡的切除と化学放射線療法の併用という 3 つの治療戦略（方針）が評価されています。しかし、それぞれの治療を受けた患者さんは、癌の深さや大きさにバラツキがあるため、試験の結果を直接比較することはできません。そこで、これらの試験に参加した患者さんの治療前の内視鏡写真を集めて、癌の深さや大きさが同じような特徴の患者さんを抜き出し、再発や生存の結果を比較して、3 つの治療方針による予後の違いを検討します。

4.2 方法

[1] 化学放射線療法の有効性と安全性の比較

JCOG0502 試験で化学放射線療法を受けた患者さんと JCOG0508 試験で化学放射線療法を受けた患者さんを対象に、放射線の照射方法別で年齢、腫瘍の大きさ、腫瘍の場所、内視鏡で見た形ごとの全生存期間を比較します。また、対象患者さんの治療の有効性、安全性に関わる因子を探します。

[2] 内視鏡的治療後の予防的化学放射線療法と外科手術の有効性の比較

JCOG0502 試験に参加して外科的切除を受けた患者さんのうち、病理診断で SM2 浸潤癌かつ脈管侵襲陽性であった方と、JCOG0508 試験に参加して内視鏡的切除で病変が取り切れた患者さんのうち、病理診断で SM2 浸潤癌かつ脈管侵襲陽性であった方の、局所再発やリンパ節再発、遠隔転移の頻度、全生存期間の比較を行います。さらに、病変の大きさを揃えた比較、腫瘍の深さとリンパ管や静脈への浸潤の有無を合わせたグループでの比較も行います。

[3] 化学放射線療法の有無別の食道新病変の累積発生割合の比較

JCOG0502 試験、JCOG0508 試験、JEC 研究のいずれかに参加された「内視鏡的治療のみ受けた方」、「化学放射線療法を受けた方」、「外科手術を受けた方」の食道内の新しい病変の発生頻度、および他臓器に癌が発生した頻度を比較します。

[4] 内視鏡写真中央診断結果に基づいた治療戦略の有効性の比較

JCOG0502 試験と JCOG0508 試験に登録された患者さんの内視鏡写真を集め、3 人の内視鏡医がその写真を見て、①粘膜下層に浸潤している、②病変の広がり食道の 3/4 周以下、③病変の長さが 5 cm 以下、のすべてを満たす患者さんを抽出します。抽出された患者さんのうち、JCOG0508 試験で内視鏡的切除と化学放射線療法を受けた患者さんを「ER-予防的 CRT ストラ

デジー群」、JCOG0502 試験で化学放射線療法、外科的切除が行われるべきだった患者さんをそれぞれ「根治的 CRT 群」、「外科的切除群」とし、全生存期間、無増悪生存期間、食道温生存期間、有害事象を比較します。

5 協力をお願いする内容

本研究では JCOG データセンターで保管しているデータ、JEC 研究センターで保管しているデータに加え、各医療機関で保管している診療データを用いて行います。JCOG0502 試験については治療前の内視鏡写真と、組織学的なリンパ管侵襲と血管侵襲のデータを、JCOG0508 試験については治療前の内視鏡写真を各医療機関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。

本研究では被験者に対する治療提供はなく、謝礼としての金銭の支払いも発生しないため、個人としての利益は生じません。また本研究に参加することで発生する経済的負担はないため、提供者は本研究協力により医学上の不利益を受けることはないと予測されます。利益相反もございません。

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。そのため臨床情報は特定の個人を識別することができない状態にして、氏名・生年月日・診療 ID は試料から削除された上で収集され、カルテ番号とは異なる任意の ID を付与することで患者プライバシーが保護します。全ての解析過程において、特定の個人を識別することができない状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。

本研究は、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは施設研究責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管され、将来的に新たな研究に用いる可能性がございます。新たな研究については、JCOG グループの承認ならびに東京歯科大学市川総合病院院長の許可が得られた場合に行います。

6 本研究の実施期間

JCOG プロトコール審査委員会承認（2023 年 6 月 2 日）より 5 年間

7 外部への試料・情報の提供

前述のとおり本研究に必要な診療情報は匿名化のうえ研究事務局へ提供します。

8 お問い合わせ

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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。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は研究対象といたしません。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。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、下記の連絡先までお問い合わせく

ださい。ただし、既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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

実施医療機関の名称：東京歯科大学市川総合病院

研究責任医所属：外科

研究責任医師：神谷 諭

住所：千葉県市川市菅野 5 丁目 11-13

TEL：047-322-0151

JCOG2218A 研究事務局

消化器内視鏡グループ研究事務局（主）：由雄 敏之

がん研究会有明病院 消化器内科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31 TEL：03-6755-1452 FAX：03-3570-0343

消化器内視鏡グループ研究事務局（副）：石原 立

大阪国際がんセンター 消化管内科

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69 TEL：06-6945-1181 FAX：06-6945-1902

食道がんグループ研究事務局（主）：小島 隆嗣

国立がん研究センター東病院 消化管内科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1 TEL：0471-33-1111 FAX：0471-34-6928

食道がんグループ研究事務局（副）：堀 伸一郎

姫路赤十字病院 消化管内科

〒670-8540 兵庫県姫路市下手野 1-12-1 TEL：079-294-2251 FAX：079-296-4050

JCOG2218A1 研究代表者

消化器内視鏡グループ研究代表者：武藤 学

京都大学大学院医学研究科 腫瘍薬物治療学講座

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL：075-751-4319 FAX075-751-4594

食道がんグループ研究代表者：加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL：03-3542-2511 FAX：03-3542-3815

以上