

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	食道癌根治的化学放射線療法後 CR となった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査		
② 実施予定期間	2018年02月23日(当院では倫理審査委員会承認後)から2019年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で根治的化学放射線療法を開始した胸部食道癌のうち CR と判定された患者さん		
④ 対象期間	2010年1月1日より2014年12月31日 (倫理審査委員会承認日までのデータを収集します)		
⑤ 研究機関の名称	別添参照。		
⑥ 対象診療科	消化器・腫瘍外科		
⑦ 研究責任者	氏名	永野 浩昭	所属 消化器・腫瘍外科
⑧ 使用する情報等	各症例の臨床病理因子、行った血液検査、画像検査等のサ-バイランスおよびサルベージ治療、予後に関して調査する。サルベージ治療とはR0を目指す治療で、食道切除術の他に内視鏡治療、リンパ節や孤発性の臓器転移の切除、照射領域外の再照射、定位照射をも含むものとする。		
⑨ 研究の概要	<p>食道癌に対する根治的化学放射線療法(CRT)は根治性と機能温存性を兼ね備えた有用な治療と考えられております。周囲臓器浸潤などの高度進行食道癌に対してなど、初回治療としてCRTが施行される機会も多くなっております。CRT後明らかに癌が残っており、切除可能と判断された場合には手術による追加切除(サルベージ手術)の適応となります。しかしながら一度完全に腫瘍が消失した状態、complete response(CR)が得られた場合の追加治療(サルベージ)の判断は難しく、定まったものはないのが現状です。CR判定の半数が再発をきたすことが知られているため、治療後の定期的な検査が必要ですが、これについてもどのような検査をどのような間隔で行うのが適切かというものも定まっておりません。</p> <p>また、CR判定に関しても内視鏡(胃カメラ)での生検以外には画像所見などの明確な定義を定めることができず、各現場、医師の経験に基づいた判断に委ねられています。そこで、この度の研究では真のCR(以後の再発を認めない)を見極めるためにCRTの治療を受けられてCRとなった方のその後の経過を調査し、病巣の消失が得られた判断した時期やそれ以後の再発の有無を各種の検査所見とともに調査します。</p>		

	本研究では、東京大学を主任施設とし、当学は共同研究機関の一分担施設として症例調査の協力を行います。調査対象適合症例を担当者がカルテ調査をし、その際匿名化を行います。匿名化した調査結果はCD-ROMに保存して東京大学の担当者に送付し、他施設のデータと合わせて解析が行われます。			
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年07月25日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	東京大学大学院医学系研究科・消化管外科学講座に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・消化管外科学講座の運営費から支出されています。			
⑯ 利益相反	本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学大学院 消化器・腫瘍外科 武田 茂			
	電話	0836-22-2264	FAX	0836-22-2263

別添

研究組織

東京大学大学院医学系研究科・消化管外科学

研究代表者：

消化管外科学講座・教授 瀬戸 泰之

研究参加施設と研究責任者

癌研有明病院 渡邊 雅之

北里大学 山下 継史

食道学会の専門または認定施設で参加表明をした施設