

「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に
関する観察研究」

1. 研究の対象

治験番号 EPOC1802 の医師主導治験「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」（以下、TENERGY 試験）に参加可能な患者さんを対象にしています。

2. 研究期間

研究許可日より 5 年間

3. 研究の目的

TENERGY 試験に参加可能な患者さん全体を対象として、標準的な治療である化学放射線療法（chemoradiotherapy：CRT）の実施状況を調査することで、TENERGY 試験への参加可能割合を確認すること、また TENERGY 試験に参加できなかった患者さんも含めた長期的な経過を調べることを目的としています。

4. 研究の意義

TENERGY 試験に参加可能な患者さんの CRT 実施状況と安全性、化学療法実施状況と長期的な経過を調べるために、TENERGY 試験登録を予定して CRT を開始するまたは開始した患者さん（実際に TENERGY 試験に登録された患者さん、TENERGY 試験に登録されなかった患者さんの両方を含みます）の観察研究を行います。

TENERGY 試験の治療期間は、CRT を含まずアテゾリズマブ単独療法のみとしており、治療後の追跡期間も短く設定されています。そのため、この観察研究で CRT の実施状況と安全性を調査し、CRT 後の化学療法実施状況とその経過についてより十分な追跡期間のデータを得ることで、TENERGY 試験で行うアテゾリズマブ単独療法が長期的な経過に与える影響をよりくわしく調べることができると考えています。

5. 研究の方法

この観察研究は、CRT の期間および CRT 終了後観察期間を調べます。CRT 期間は、CRT 開始日から CRT 終了日までとなり、CRT の実施状況および安全性について情報を収集します。CRT 終了後観察期間は、TENERGY 試験の観察期間終了日の翌日（TENERGY 試験に参加しない場合、CRT 終了翌日）より、CRT 開始日から数えて約 5 年間の、CRT 後の

化学療法実施状況と経過等について情報を収集します。

この観察研究の情報収集は、対象となる患者さんの診療録に記載されている、通常診療の情報を収集します。

研究に用いる情報の種類：病歴、治療歴、副作用等の発生状況 等

外部への試料・情報の提供：研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 情報の提供・公表

患者さんの本観察研究への登録の如何に関わらず、患者さんの個人情報等の取扱いおよび成績の公表に関して、プライバシーの保護には十分配慮します。

担当医は、患者さん個人の識別のため、この観察研究の登録番号を用います。また、患者さんと登録番号を結びつける対応表は、TENERGY 試験の資料と合わせて研究責任者の下厳重に管理されます。本研究の関係者が合意した場合に限り、個人が特定されないようにして本研究から得られたデータを二次利用する可能性があります。

7. 研究代表者および研究事務局

研究代表者：

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長
小島 隆嗣
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111（代表）E-mail：takojima@east.ncc.go.jp

研究事務局：

国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長
坂東 英明

TEL：04-7133-1111（代表）E-mail：hbando@east.ncc.go.jp

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科
小谷 大輔

TEL：04-7133-1111（代表）E-mail：dkotani@east.ncc.go.jp

研究組織：

国立がん研究センター東病院 小島 隆嗣
国立がん研究センター中央病院 加藤 健
埼玉県立がんセンター 原 浩樹
がん研究会有明病院 山口 研成

静岡県立静岡がんセンター 對馬 隆浩

愛知県がんセンター 門脇 重憲

8. 問い合わせ先

この観察研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

あなたの情報この本観察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ませんので、下記の連絡先までお
申出ください。この観察研究への参加拒否・撤回によって患者さんに不利益が生じること
はありません。

照会先および本観察研究への参加拒否・撤回される場合の連絡先：

<研究責任者>

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

埼玉県立がんセンター 消化器内科 原 浩樹

TEL: 048-722-1111 (代表)

<研究代表者>

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長

小島 隆嗣

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7133-1111 (代表) E-mail : takojima@east.ncc.go.jp

<国立がん研究センター中央病院 連絡先>

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 消化管内科 医長

加藤 健

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 (代表) E-mail : kenkato@ncc.go.jp