## 承認番号:1284 「研究概要の公開文書」

食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き 観察研究

## 1. 研究の対象

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、【消化器外科】にて【食道癌】 の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

#### 2. 研究目的 方法

食道癌に対しては、化学療法と手術を組み合わせた治療が発展し、治療成績が向上しています。一方で、食道癌に対する手術治療は、患者さんの体への負担が大きく、一定の確率で手術後の合併症が発生することがわかっています。そこで、手術前に行った化学療法が非常に良く効いた場合に、当初予定されていた手術ではない方法(化学放射線療法など)を選択し、手術を回避する試みが始まっています。しかし、手術を回避することにより、食道癌が広がり、根治の機会を逸してしまうことも懸念されます。

そこで、過去に化学療法を行った後に手術を行った食道癌患者さんを対象として、その効果と、遺残腫瘍や、手術後の再発形式に関する検討を行うことを計画しました。

本研究の計画は、日本食道学会において承認されており、全国の食道外科専門医認定施 設、準認定施設

(https://www.esophagus.jp/public/list/certified\_facilities\_list.html) の協力を 得て行います。

各施設の臨床情報の授受の際には、個人を特定できる氏名、生年月日、各病院の ID は匿名化されておりますので、個人が特定されるようなことは極めて稀です。データは、慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

研究実施期間は、研究実施許可日~2023年3月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

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、病気の進行度、治療内容(化学療法の内容、手術の方法など)、治療後の経過(再発の有無やその他の疾患の発症)、血液検査の項目等が含まれます。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。

## 4. 外部への試料・情報の提供

収集したデータは当センターで匿名化し、電子媒体として研究責任機関である慶應義塾大学病院一般・消化器外科で提供し、 医局の鍵付きの保存場所に保管されてます。その対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。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。

# 5. 研究組織

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

共同研究機関

日本食道学会 食道外科専門医認定施設、ならびに準認定施設

### 6. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

埼玉県立がんセンター 消化器外科

副部長 福田俊

TEL: 048-722-1111

研究責任者:埼玉県立がんセンター 消化器外科 福田俊

研究代表者:慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

研究責任者

北川 雄光 慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器) 教授

-----以上