

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

以下、本文-----

食道扁平上皮癌におけるFOLFOLX療法および放射線併用FOLFOLX療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

1. 研究の対象

食道扁平上皮癌の患者さんで西暦2019年4月22日から西暦2020年10月31日の間にFOLFOLX療法の治療を受けた方

2. 研究目的・方法

FOLFOLX療法に関してFP療法と比較した臨床研究は、現在1研究のみです。また、進行・再発食道扁平上皮癌におけるFOLFOLX療法、または緩和的放射線併用療法（FOLFOLX療法と放射線療法の組み合わせによる治療）における有効性と安全性のデータは不足しており、特に日本人における有効性および安全性は不明なため、それを明らかにするための研究になります。

研究期間：許可日から西暦2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢または生年月、性別、身体所見、腫瘍の情報（場所、TNM分類、ステージ、転移臓器部位と個数）、治療歴（化学療法、放射線療法）、検査結果（血液検査、画像検査）、治療の状況（診断日、FOLFOLX療法開始日、画像上増悪と診断された日、生存確認日、最良効果判定、副作用、治療サイクル数）、経口摂取の状況、FOLFOLXを選択した理由

4. 外部への試料・情報の提供

調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表を作成します。付与された番号はCRFに入力し、研究代表機関にも送信します。対応表は各実施施設の研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行いません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととします。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。（もしくは二次利用する場合は、再度委員会で審査を受けて利用します）。

5. 研究組織

○研究代表者（研究全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 腫瘍内科 白石和寛

○その他の共同研究機関（各共同研究機関の責任者）：

九州大学病院（土橋賢司）、慶應義塾大学病院（平田賢郎）、愛知県がんセンター（舩石俊樹）、石川県立中央病院（木藤陽介）、茨城県立中央病院（菅谷明德）、神奈川県立がんセンター（古田光寛）、がん研有明病院（下寄啓太郎）、関西医科大学附属病院（朴将源）、近畿大学（三谷誠一郎）、神戸市立医療センター中央市民病院（松本俊彦）、国立がん研究センター中央病院（山本駿）、埼玉県立がんセンター（高橋直樹）、筑波大学（山本祥之）、東京慈恵医科大学付属病院（西村尚）、斗南病院（高山歳三）、姫路赤十字病院（筑木隆雄）、大分大学（小森梓）

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：

研究責任者：

埼玉県立がんセンター 消化器内科 吉井 貴子

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

電話：048-722-1111（代表）

研究代表者：

国立病院機構名古屋医療センター 腫瘍内科 白石 和寛

電話 052-951-1111

-----以上