

金沢大学附属病院胃腸外科で 術前化学療法ならびに食道切除再建術を 受けられた患者様へ

食道癌術前化学療法におけるDCF療法に期待される 相乗的抗腫瘍効果

現在食道癌治療ガイドラインにおける進行食道癌に対する標準治療は術前化学療法 (Neoadjuvant chemotherapy : NAC) 後の手術療法であるが、JCOG9907臨床試験における5-FUとシスプラチンからなる術前FP療法では奏効率は37.8%と決して高率とはいえず、さらなる治療成績向上のためにより強力な化学療法レジメンの開発に向けての取り組みが各施設で行われている。従来からの5-FUとシスプラチンからなるレジメンにドセタキセルを上乗せしたDCF療法は、切除不能または再発食道癌に対する治療レジメンが臨床試験 (JCOG0807、JCOG1314) として行われ、さらに術前化学療法への導入レジメンとしての臨床試験 (JCOG1109) が近年開始され、将来的に食道癌治療における第2の標準レジメンとして非常に期待されるレジメンと認識されています。

タキサン系薬剤には抗癌剤としての効果のみならず、抗線維化効果があることが近年報告されており、タキサン併用レジメンにおいてより腫瘍縮小効果が期待できる可能性があります。

食道癌化学療法において、タキサン併用レジメンであるDCF療法のFP療法に対する優位性を解明するに当たって、薬剤の特性が病態に及ぼす影響という観点から考えることが非常に重要と考えられる。ただし、こういった観点からのDCF療法の有用性についてはこれまでまとまったデータがないのが現状です。そこで、化学療法前後の血液検査や画像検査、診療記録などから得られた様々なデータを用いて、FP療法と比較してDCF療法でより腫瘍縮小効果ならびに予後が向上しうるかどうかという疑問を解決すべく、当科で行っているFP療法とDCF療法の成績を比較・評価するために、2015年8月までに当院で得られた検査結果や臨床経過を解析することを予定しております。

これまでに行われた検査、治療内容のデータに対する後ろ向き解析研究であり、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院胃腸外科で食道癌に対する術前化学療法ならびに食道切除再建術を受けられた患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

1. 今回の研究について

研究課題名：

食道癌術前化学療法におけるDCF療法に期待される相乗的抗腫瘍効果

この研究では食道癌に対して術前化学療法としてFP療法もしくはDCF療法を施行後に食道切除再建術を施行された患者様の中で、化学療法前後ならびに手術の際に切除した標本などのデータや検査結果、診察結果を元に、FP療法と比較してDCF療法がより腫瘍縮小効果と予後において有効かど

うかを明確とすることを目的としています。

2. 研究の方法について

この研究では、2008年1月から2015年8月末日までに当院胃腸外科において術前化学療法としてFP療法もしくはDCF療法を施行後に食道切除再建術を受けた食道癌患者様に関して、診療のときに検査した血液検査結果、画像検査結果、診察結果などのデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。この後、必要なデータをまとめ、化学療法ならびに食道切除再建術前後のデータを元に、FP療法ならびにDCF療法の化学療法による腫瘍縮小効果ならびに予後への影響との関連に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、2015年9月1日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年8月31日までです。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報とが直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2020年8月31日までに研究の窓口までお知らせください。

7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のWebサイトを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学

研究責任者：二宮 致（金沢大学附属病院 光学医療診療部 准教授）

問合せ窓口：岡本 浩一（金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学 協力研究員
／附属病院 胃腸外科 診療従事者）

電話：076-265-2362