

# 金沢大学附属病院胃腸外科で術前化学療法を行った上で食道癌手術を行われた患者様へ

## 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

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。

そこで本研究では、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。

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癌根治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」

### 2. 研究の方法について

<研究の対象者について>

対象となる方：以下の適格規準を満たす方を対象とします。

- 1) 年齢が20歳以上である。
- 2) 食道癌の組織型が食道扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌である。
- 3) 化学療法前の病期が、TNM分類（UICC-TNM 第8版）にて**病期II～III、または鎖骨上リンパ節転移陽性のみを許容した病期IVBである。**
- 4) 2010年から2015年に術前化学(放射線)療法後に胸部操作をとまなう食道切除術を施行した。
- 5) 総線量50Gy以上の根治的化学放射線療法後のサルベージ手術は除く。

2010年1月1日～2015年12月31日の期間に、慶應義塾大学を始めとした当院を含む全国の共同研究機関（約123施設）において上記基準を満たす方約10000名を対象として、実態調査を行います。金沢大学附属病院におきましては、49名前後の対象者を予定しております。

この研究を行う際は、全国の共同研究機関（約123施設）に、下記の臨床情報について調査票を郵送にて送付し、各施設で回答の上、慶應義塾大学医学部外科学（一般・消化器）にて回収致します。

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。前述の通り、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。その対応表は、各施設に保管されており、慶應義塾大学病院一般・消化器外科においては、医局の鍵付きの保存場所に保管されます。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、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。

（調査対象期間：2010年1月1日～2015年12月31日）。

この研究の期間は、金沢大学倫理審査委員会の承認日から2022年3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、この研究に伴う協力費等の支給など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、試料や情報の保管等について

この研究では、対象の方のカルテの情報や画像などの個人情報を含むすべての資料について、対象の方のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います（匿名化）。対象の方と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、金沢大学医薬保健研究域医学系胃腸外科学のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象の方が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した本学における情報は、金沢大学胃腸外科学補佐員 二口泰代の責任の下、厳重な管理を行います。

〔情報について〕

この研究において得られた対象の方のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、二宮 致（金沢大学附属病院 光学医療診療部 准教授）の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象の方の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

### 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2022年3月31日までに研究の窓口までお知らせください。

## 7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、下記の連絡先へご連絡ください。

## 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. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

当院研究実施体制：

研究実施場所（分野名等） 金沢大学医薬保健研究域医学系 胃腸外科学  
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）  
研究分担者 岡本 浩一（金沢大学医薬保健研究域医学系 胃腸外科学 助教）  
TEL：076-265-2369 FAX：076-234-4260  
E-mail：[okamoto.k@staff.kanazawa-u.ac.jp](mailto:okamoto.k@staff.kanazawa-u.ac.jp)

研究代表機関：

研究実施場所（分野名等） 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）  
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）  
研究分担者 渡邊 雅之（公益財団法人がん研究会有明病院消化器外科部長、食道外科部長）  
竹内 裕也（浜松医科大学外科学第二講座 教授）  
実務責任者 松田 諭（慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）助教）  
共同研究施設 約123施設

## 10. 研究に関する窓口

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

当院担当者：岡本 浩一（金沢大学医薬保健研究域医学系 胃腸外科学 助教）

TEL：076-265-2369 FAX：076-234-4260

E-mail：okamoto.k@staff.kanazawa-u.ac.jp

研究代表機関担当者：松田 諭（慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）助教

連絡先：〔TEL〕03-5363-3802（外科学（一般・消化器）直通）