

2008年1月1日～2020年12月31日の間に 当科において食道癌の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「食道癌に対する術前化学療法を伴う手術療法の治療解析

および予後予測因子の探索（後向き観察研究）」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 前田嘉信

研究責任者	岡山大学病院 消化器外科	教授	藤原 俊義
研究分担者	岡山大学医学部	客員研究員	白川 靖博
	岡山大学病院 消化器外科	助教	野間 和広
	岡山大学病院 消化管外科	助教	田邊 俊介
	岡山大学病院 低侵襲治療センター	助教	前田 直見
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学分野	大学院生	西脇 紀之
	岡山大学病院 消化管外科	医員（大学院生）	橋本 将志
	岡山大学病院 消化管外科	医員（大学院生）	國友 知義

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

食道癌の発症率は上昇傾向にあり、臨床病理学的特徴や予後因子の解明が望まれております。これまでに行われた数々の臨床研究により病態の解明は進み、手術、化学療法、放射線治療、内視鏡治療など、治療は進歩しておりますが、治療成績は十分なものとは言えず、さらなる新規治療法が求められています。

近年、悪性腫瘍に対して、分子標的治療薬や免疫療法をはじめ、他の治験や臨床研究も含めて数多くの新規治療法が開発されております。しかし、他の癌に比べて食道癌に対する研究は少なく、また他の癌種では使用できるものの、食道癌には応用されていない治療法も存在することから、食道癌に対する早期臨床研究が望まれています。

現在の食道癌治療は、内視鏡治療、化学療法、放射線療法と手術療法を組み合わせた集学的治療が標準となっております。治療の中心となる手術療法の侵襲は大きく、安全性や治療成績が近年向上傾向にあるものの、依然として周術期合併症率は高いです。周術期合併症の発症は予後不良に関連するという報告もあり、合併症を予防するための周術期管理が注目されています。

本研究では、食道癌に対して術前化学療法を行った後に外科治療を受けられた患者さんを対象に、治療内容や治療成績を解析し、さらに臨床病理学的因子と予後の関連を検討いたします。特に、予後に影響するとされる周術期合併症や化学療法への反応性について、臨床病理学的因子との関連を詳細に解析し、個々の患者さんに適した周術期管理や治療戦略について検討を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

食道癌の予後因子が明らかとなれば、適切で有効な手術や周術期治療を患者さんに提供することができると考えます。また、食道癌における臨床病理学的因子と治療反応性の関連性を示すことができれば、既存の治療法ならびに現在開発されている新規治療法の食道癌への臨床応用への期待が高まります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2020年12月31日の間に岡山大学病院消化管外科において食道癌に対して手術を受けた患者さん、約1000名を研究対象と致します。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年12月31日

3) 研究方法

2008年1月1日～2020年12月31日の間に当院において食道癌の治療を受けられた患者さんで、研究者が診療情報をもとに、治療内容や治療成績、さらにはがんの病理学的所見や予後等のデータを調べます。最終的に、これらの情報を総合的に検討し、予後と臨床病理学的因子との関連を検討致します。研究のために新たに採血をしたり組織を取り出したりすることはございません。

4) 使用する試料

本研究では試料は使用せず、既存情報のみ使用いたします。

5) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、手術日、生存転帰、最終外来診察日
- 2) 検査所見（内視鏡検査、CT検査、MRI検査、PET-CT検査）：深達度、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、再発の有無
- 3) 病理組織学的所見：組織型、深達度、リンパ節転移の有無、治療効果判定

6) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、岡山大学大学院医歯薬総合研究科消化器外科学内で保存させていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる方）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、患者さんもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記、問い合わせ先にご連絡ください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。

作成日 2021年7月5日

第1版作成

ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器外科学

氏名：野間和広

電話：086-235-7257

ファックス：086-235-8775

ホームページアドレス：<http://www.ges-okayama-u.com/index.html>