

情報公開文書

根治的化学放射線療法後の遺残または再発食道扁平上皮癌患者に対する 救済手術に関する多施設共同後向き観察研究

第1版:2024年6月6日作成

1. 研究の名称:根治的化学放射線療法後の遺残または再発食道扁平上皮癌患者に対する救済手術に関する多施設共同後向き観察研究
2. 京都大学医学部附属病院および共同研究施設において上記課題の研究を行います。この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・施設研究責任者の氏名

東北大学	総合外科	病院講師	小澤 洋平
		大学院	邑並祐人
国立がん研究センター中央病院	食道外科	医員	栗田大資
がん研究会有明病院	食道外科	医員	栗山健吾
慶應義塾大学病院	一般・消化器外科		池田惇平
東海大学	消化器外科	助教	金森浩平
新潟大学	消化器・一般外科	助教	宗岡悠介
静岡県立静岡がんセンター	食道外科	副医長	鴫沢 一徳
岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	助教	佐藤悠太
京都大学医学部附属病院	腫瘍内科	特定講師	野村 基雄
大阪医科薬科大学病院	化学療法センター	助教	角埜徹
大阪大学	消化器外科	助教	田中晃司
山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	助教	西山光郎
熊本大学病院	消化器外科	特任助教	小澄敬祐
鹿児島大学	消化器センター	助教	鶴田祐介
千葉県がんセンター	治験臨床試験推進部主任	医長	天沼裕介
国立がん研究センター東病院	食道外科	医員	佐藤和磨
浜松医科大学	上部消化管外科	診療助教	羽田綾馬
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	部長	番場竹生
神奈川県立がんセンター	消化器外科	医長	兼松恭平
順天堂大学附属順天堂医院	消化器内科	准教授	福嶋浩文
広島大学	消化器外科	助教	伊富貴雄太
九州大学	消化管外科	併任講師	中島雄一郎
関西労災病院	腫瘍内科 第二腫瘍内科	部長	太田高志
昭和大学	食道がんセンター	講師	山下剛史

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、

- ① リアルワールドにおける食道扁平上皮癌の救済手術の治療成績(non-cT4/cT4、遺残/再発/異時発生癌、ycLN+症例の食道病変あり/なし)と安全性について大規模コホートを用いて明らかにする。
- ② 救済手術に関する早期死亡因子を明らかにする。
- ③ 粒子線照射後の救済手術における食道切除の安全性や有効性について明らかとする。

本研究により救済手術に関する基礎データを構築し、今後の救済手術の治療開発の礎を確立することです。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日以降～2025年7月31日

6. 対象となる情報の取得期間

2017年1月1日～2021年12月31日の間に、研究機関において根治的化学放射線療法後の遺残または

再発食道癌に対し、救済手術を受けた患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

各機関で匿名化された情報が研究代表機関の京都大学医学部附属病院に収集されます。

得られたデータから、各治療法の全生存期間、各治療法の無増悪生存期間、有害事象について統計解析を行います。

8. 利用する情報の項目

・調査期間:2017/1/1 から 2021/12/31(救済手術日)

・患者情報(年齢、性別、PS)

・根治的化学放射線療法前の情報:主占居部位、臨床病期

・根治的化学放射線療法の情報:総線量、1 回線量、線質、開始日、終了日、化学療法レジメン、同時併用化学療法の回数、追加化学療法の有無・回数、化学放射線療法後の局所遺残、救済手術以前の PDT 既往の有無

・救済手術前の情報:臨床病期(T1 の場合、周在性、長径)、再発部位、再発病変と照射野との関係、(再発の場合)手術前の化学療法の有無・レジメン

・救済手術の情報

・病理病期

・周術期合併症の有無

・予後情報

*臨床病期・病理病期は、食道癌取扱い規約第 12 版、UICC-TNM 分類第 8 版を使用する。

9. 研究機関・研究責任者・情報の管理責任者

研究機関・研究実施場所

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科、東北大学病院 総合外科

研究代表者・試料・情報の管理責任者・統計解析担当者・データマネジメント担当者

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3518 (PHS 6293)

E-mail: mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局・試料・情報の管理責任者・統計解析担当者・データマネジメント担当者

小澤 洋平

東北大学病院 総合外科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7214

E-mail: yohei.ozawa@surg.med.tohoku.ac.jp

10. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の連絡先にご連絡ください

11. 研究に関する資料などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

12. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金(国立大学法人などの運営費として国庫より措置される資金)を用いて実施される。特定の企業からの資金提供は受けておらず、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、他の機関においても、各機関の規定に従い確認されています。

13. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

14. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

15. 研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3518 (PHS 6293)

E-mail: mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

東北大学病院 総合外科 小澤 洋平

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL:022-717-7214

E-mail: yohei.ozawa@surg.med.tohoku.ac.jp

広島大学原爆放射線医科学研究所 腫瘍外科 伊富貴 雄太

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

TEL:082-257-5869(平日 9:00-17:00)

16. 京都大学の相談など窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp