

「切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証 及び 全生存期間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 北川 雄光
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 外科学教室(一般・消化器)

共同研究機関代表(責任)者 小柳 和夫
研究機関名 東海大学医学部
(所属) 消化器外科

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、【消化器外科】にて【食道癌】の【治療】のため【入院】し、【手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20231069

研究課題名 切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証及び 全生存期間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発

3 研究組織

<u>研究代表機関</u>	<u>研究代表者</u>
慶應義塾大学医学部 外科学 (一般・消化器)	教授 北川雄光

共同研究機関

日本食道学会 食道外科専門医認定施設、ならびに準認定施設 (全 57 施設) 及び研究責任者

- 公益財団法人がん研究会有明病院 渡邊雅之
- 浜松医科大学 竹内裕也
- 大阪大学大学院医学系研究科大阪大学医学部附属病院 土岐祐一郎
- 新潟県立がんセンター新潟病院 番場竹生
- 埼玉県立がんセンター 福田俊
- 京都府立医科大学 藤原斉
- 地方独立行政法人 静岡県立病院機構静岡県立総合病院 消化器センター 佐藤真輔
- 神戸大学大学院 掛地吉弘
- 岡山大学病院 野間和広
- 大阪国際がんセンター 金村剛志
- 国立がん研究センター 東病院 藤田武郎
- 近畿大学医学部 白石治
- 熊本大学 馬場秀夫
- 東京慈恵会医科大学 谷島雄一郎
- 高知市病院企業団立 高知医療センター 佐藤琢爾
- 東北大学大学院医学系研究科 谷山裕亮
- 静岡県立静岡がんセンター 眞柳修平
- 兵庫県立がんセンター 大坪大
- 名古屋大学医学部附属病院 神田光郎
- 新潟市民病院 桑原史郎
- 長岡中央総合病院 河内保之
- 奈良県立医科大学 松本荘平
- 徳島大学 後藤正和
- 山梨大学医学部 市川大輔
- 山口大学大学院医学系研究科 永野浩昭
- 東海大学医学部 小柳和夫
- 金沢大学付属病院 稲木紀幸
- 山形県立中央病院 野村尚
- 藤田医科大学 須田康一
- 獨協医科大学 中島政信
- 広島大学原爆放射線医科学研究所 浜井洋一
- 済生会横浜市東部病院 江川智久
- 新潟大学歯科学総合病院 市川寛
- 広島市立安佐市民病院 青木義朗
- 八戸市民病院 丸山祥太
- 鳥取大学 松永知之
- 東京歯科大学市川総合病院 神谷諭
- 土浦協同病院 海藤章郎
- 名古屋市立大学 小川了

- 大分大学医学部消化器・小児外科 大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター 柴田智隆
- 帯広厚生病院 大野 耕一
- 福島県立医科大学 河野浩二
- 大阪医科薬科大学 李 相雄
- 済生会福岡総合病院 定永倫明
- 独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）九州病院 前山良
- 独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 鈴木崇久
- 鹿児島大学大学院 佐々木健
- 国際医療福祉大学三田病院 加藤文彦
- 滋賀医科大学 竹林克士
- 秋田大学医学部附属病院 佐藤雄亮
- 斗南病院 才川大介
- JCHO 大阪病院 村上剛平
- 埼玉医科大学総合医療センター 熊谷洋一
- 聖マリアンナ医科大学 民上真也
- 国立病院機構 九州がんセンター 森田勝
- 大阪警察病院 中原裕次郎
- 香川大学医学部 岸野貴賢
- 京都大学医学研究科 武藤学

4 本研究の目的、方法

食道癌の再発リスクは高く、より効果的な周術期補助治療（化学療法、放射線療法など）を探索するための臨床試験が必要とされています。ランダム化比較試験（研究の対象者を 2 つ以上のグループにランダムに分け、治療法などの効果を検証すること）の主要な評価項目として広く利用されている「全生存期間」は、結果が出るまでに長い期間を必要とすることが欠点です。新たな食道癌治療の臨床試験に必要な期間を短縮するためには、「全生存期間」に替わる評価項目を探索する必要がありますが、切除可能食道癌に関して、そのような研究はほとんど行われていません。

そのため、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、「①全生存期間に代わる代替評価項目を探索すること」、「②病理学的奏功と全生存期間の関係を検討するための統計学的な新しい手法を開発すること」を計画しました。本研究の解析結果は、新たな食道癌治療法の開発期間の短縮に繋がる可能性があり、有効な新治療の早期承認に貢献できる可能性があります。

本研究は、全国の食道外科専門医認定施設及び準認定施設*の協力を得て過去に行われた「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」で収集済みのデータを用いて行うため、新たなデータの収集は行いません。

* https://www.esophagus.jp/public/list/certified_facilities_list.html

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去に行われた「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」にて収集されたデータ（過去の診療記録）を使用するものです。具体的には、患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。研究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。

本研究では被験者に対して、治療提供はなく、謝礼としての金銭の支払いも発生しないため、個人としての利益は生じません。

また、本研究は通常診療の範囲内で行われ、本研究に参加することで発生する経済的負担はないため、提供者は本研究協力により医学上の不利益を受けることはないと予測されます。

本研究は金銭的負担を必要としません。研究進捗管理や通信費等は慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の教室費から負担致します。また、営利を目的とした企業・団体等の関与はございません。利益相反もございません。

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。そのため、「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」では、臨床情報は、特定の個人を識別することができない状態にして、氏名、生年月日、診療 ID は試料から削除された上で収集されました。また、「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」では、カルテ番号とは異なる任意の ID を付与することで、患者プライバシーが保護されました。この任意の ID および各共同研究機関のカルテ番号の対応表は、各共同研究施設で厳重に保管されています。全ての解析過程において、特定の個人を識別することができない状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。共同研究施設から、当院へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療 ID は試料から削除された状態で行われました。そのため、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。データは、慶應義塾大学医学部外科学(一般・消化器)においてハードディスクに保存の上、データ保管用金庫で管理されます。

本研究は、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは研究実施責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。

参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管され、将来的に新たな研究に用いる可能性がございます。目的はあくまでも「切除可能胸部食道癌における全生存期間に対する無再発生存の代替可能性の検証、及び、全生存期間に対する病理学的奏功の代替可能性に関する新規統計学的手法の開発」に限り、新たな研究については、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認が得られた場合に行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
教授 北川雄光
TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

共同研究機関責任者

東海大学医学部 消化器外科
教授 小柳 和夫
TEL：0463-93-1121（代表）

実務責任者 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
助教 松田諭
TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

以上