

# 食道癌に対する全身化学療法の安全性と有効性の検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。  
本研究に関する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ください。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。  
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

|                 |                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | 食道癌に対する全身化学療法の安全性と有効性の検討                                                                                                                                                                                       |
| 倫理審査受付番号        | 第3485号                                                                                                                                                                                                         |
| 研究期間            | 2020年 4月倫理審査承認日～2026年 3月31日                                                                                                                                                                                    |
| 研究対象情報の取得期間     | 下記の期間に消化管内科を受診され、進行食道癌で化学療法を行っている方<br>2016年 4月 1日～2025年 3月31日                                                                                                                                                  |
| 研究に用いる<br>試料・情報 | カルテ情報                                                                                                                                                                                                          |
| 研究概要            | <p>（研究目的、意義）</p> <p>食道癌の治療方針は、stage別に治療が確立されておりますが、術後補助化学療法や切除不能/再発例に対するはっきりとした治療方針は決まっておりません。</p> <p>また、欧米人と本邦における食道癌の組織型は異なっており、欧米人を対象とした試験、国際共同試験などでは、人種差や、各国のがん治療の背景の違いが大きく、本邦での実臨床に寄与することが少ないことがあります。</p> |

本邦での食道癌患者に対する術前及び術後再発/手術不能の放射線化学療法の安全性及び有効性を把握するため、多数例の症例を解析する必要があり、後方視的解析を目的とした本研究を実施します。

（研究の方法）

介入を必要としない後ろ向き研究。

兵庫医科大学の研究者が、診療録（カルテ）の調査により、「研究対象」の項目を満たす症例を対象に、下記評価項目について情報の収集を行います。

<評価項目>

- 1) 全身化学療法開始時の年齢、身長、体重
- 2) 性別
- 3) ECOG Performance Status
- 4) 食道原発部位 (頸部・胸部・腹部)
- 5) 併存疾患
- 6) 既往歴
- 7) 嗜好歴
- 8) 家族構成 (結婚・子供の有無)
- 9) アレルギー歴
- 10) 転移臓器、転移臓器個数
- 11) 原発巣切除の有無
- 12) 抗がん剤使用歴
- 13) 放射線治療歴
- 14) 胸水・腹水の有無
- 15) 臨床検査値 (白血球、好中球、ヘモグロビン、血小板、Alb、AST、ALT、ALP、LDH、T-bil、CRP、Ca、Mg、CEA、CA19-9、SCC, 尿蛋白)
- 16) 全身化学療法の各コース開始日
- 17) 全身化学療法施行時の各コースの投与量、投与日数
- 18) 全身化学療法施行時の各コースの休止及び減量の有無、および休止・減量理由
- 19) 全身化学療法開始～終了1ヶ月後までに発現した有害事象 (症状、臨床検査値、CTCAE v4.0における最悪Grade、発現日)
- 20) 全身化学療法の効果判定結果 (RECIST1.1) 及び効果判定日
- 21) 全身化学療法の転帰及び確認日

データ収集に関しては、診療録（カルテ）からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ調査票、質問票などを

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p>用いた新たな調査は行いません。</p> <p>1) 収集元：診療録<br/> 2) 匿名化の有無：有<br/> 3) 匿名化の方法：匿名化（特定の個人を識別可）<br/> 情報同定の方法：診療録（カルテ）番号</p> <p>（個人情報の取り扱い）<br/> カルテ閲覧のために対象患者のカルテ番号を用いますが、調査データの管理は、誰のデータが分からないように加工した施設符号化番号（匿名化：特定の個人を識別可）で行い、機密保護について配慮します。<br/> 研究期間終了後は当該結果の発表から10年間保存し、その後、元データを完全に削除します。<br/> 国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p> |
| <p><b>本研究に関する<br/>連絡先</b></p> | <p>兵庫医科大学病院 消化管内科<br/> 三輪 洋人（研究責任者）</p> <p>TEL   （平日 9：00～16：45） 0798-45-6662<br/> （上記時間以外） 0798-45-6111 （病院代表）</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |