

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。参加拒否申し出の期限は、個人情報の加工を行う日（許可日から 30 日後）とします。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	進行食道扁平上皮癌に対する DCF 術前化学療法後の新規スコアリングシステムを用いた術前評価 [倫理審査受付番号：第 4832 号]
研究責任者氏名 研究機関長名	兵庫医科大学上部消化管外科主任教授 篠原尚 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 10 月 21 日～2025 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：食道癌 / 診療科名等：上部消化管外科
	受診日：西暦 2017 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報（診療の過程で取得） <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	切除可能進行食道扁平上皮癌に対しては、ドセタキセル、シスプラチン、5-FU の 3 種類の抗癌剤(DCF)を併用する化学療法を行った後に手術を行うことが標準治療となっています。この DCF による術前化学療法は非常に有効な治療法で、腫瘍が消失したと思われるほどよく効いた場合に、引き続き行われる手術の回避を望む患者様がおられます。本研究は術前検査がどのような場合に癌細胞が消失しているか（または残存しているか）を予測するための点数表を考案することを目的としています。これにより、術前化学療法がよく効いた場合に手術を回避できる条件を示すことができる可能性があります。
研究の方法	2017 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日に術前化学療法として DCF 療法を行い、その後根治的食道切除を行った 106 名の患者様を対象としています。術前化学療法終了後手術前に、通常診療において行われる術前評価のうち、上部消化管内視鏡検査、CT 検査、PET 検査に関するカルテ情報を収集します。カルテ情報は術後の病理検査結果が判明する術後 1 ヶ月まで参照します。調査する検査所見は、上部消化管内視鏡検査における、狭窄の有無・白苔付着の有無・潰瘍の有無・粘膜不整の有無・粘膜隆起の有無・ヨード不染帯の有無、CT 検査における、腫瘍陰影の有無・10mm および 5mm 以上のリンパ節腫大の有

	<p>無，リンパ節転移を示唆する造影所見（リング状造影，毛羽立ち，強造影効果）の有無，PET 検査における腫瘍及びリンパ節への集積の有無です。これらの所見の有無と術後病理検査における腫瘍細胞残存の有無との間に関連のある項目を用いて点数表を作成します。全ての患者様の点数を計算し，何点であれば高率に腫瘍残存が予測されるか，何点であれば安全に手術を回避できるかを考察します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・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。そのため、加工される前に参加拒否の申し出があった場合にのみ対象者から除外します。参加拒否申し出の期限は、個人情報の加工を行う日（許可日から 30 日後）とします。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学 上部消化管外科 担当者氏名：倉橋康典 [電話]（平日 8:30～16:45）0798-45-6725 （上記時間以外） 0798-45-6111</p>