

臨床病期Ⅱ/Ⅲ期食道がんを対象とした放射線治療のデータを用いた研究

1. 研究の対象

2014年1月1日から2023年12月31日までに根治的放射線単独療法を施行された、以下のよう
な患者さんが対象となります。

- ① 20歳以上である
- ② 組織学的に扁平上皮がんと診断されている
- ③ 食道がんの中心が胸部食道内に存在する
- ④ ECOG Performance Status* 0-2
- ⑤ UICC-TNM 第8版で臨床病期Ⅱ/Ⅲ期と診断されている
- ⑥ 50Gy以上の放射線単独療法で治療が行われている
- ⑦ 放射線単独療法後の効果判定が1回以上行われている
- ⑧ 食道がんに対する手術・化学療法の治療歴がなく、本研究で対象となる50Gy以上の根治的放射線単独療法より以前に、食道がんに対する放射線治療の治療歴がない

* Performance Status: 身体の元気さの指標

* Gy(グレイ): 放射線の照射量の単位

2. 研究目的・方法

研究の概要:

国内12施設から集計したデータを用いて、臨床病期Ⅱ/Ⅲ期食道扁平上皮がんに対する放射線治療単独の有効性及び安全性を検討します。

研究の意義と目的:

臨床病期Ⅱ/Ⅲ期食道扁平上皮がんに対する標準治療は術前化学療法＋手術、もしくは根治的放射線療法です。しかしながら、手術や化学療法に耐えられない、もしくは拒否された場合には、放射線治療単独が行われることがあります。臨床病期Ⅱ/Ⅲ期食道扁平上皮がんに対する放射線治療単独はいくつかの報告があるものの、十分なデータとは言えません。複数の施設から収集したデータを用いて、放射線治療単独の成績を明らかにすることで、患者さんの今後の治療選択に寄与できると考えております。

方法:

各医療機関で保管している診療データを用いて行います。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

研究実施期間:

研究許可日より2025年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究のために収集された臨床情報; 年齢・性別・ECOG-PS・臨床病期分類などの患者情報、放射線治療開始日・終了日・総照射線量・治療効果判定・有害事象などの治療情報

4. 外部への試料・情報の提供

各医療機関から国立がん研究センター中央病院へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関の研究責任者が保管・管理します。

臨床情報や解析結果等のデータは、国立がん研究センター中央病院で半永久的に保管されます。国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために用いる可能性があります。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて、研究計画書を作成して、研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続きを踏んだ上で行います。

なお、新たな研究概要・研究機関については、新たな研究にかかわる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報を公開します。

大阪国際がんセンターが参加する研究の公開情報については大阪国際がんセンターの公式ホームページより確認することができます。

<https://oici.jp/>

5. 研究組織

5.1. 研究代表者

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 加藤 健

5.2. 研究事務局

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科 今関 洋

5.3. 研究実施機関

国立がん研究センター中央病院を中心とした 12 施設

<u>研究参加医療機関</u>	<u>研究責任者</u>
国立がん研究センター東病院	小島隆嗣
がん研有明病院	陳勁松
埼玉県立がんセンター	原浩樹
大阪国際がんセンター	石原立
東北大学	亀井尚
秋田大学	飯島克則
愛知県がんセンター	門脇重憲
佐久医療センター	宮田佳典
四国がんセンター	梶原猛史
群馬大学	浦岡俊夫

北里大学

渡辺晃識

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

実施医療機関の名称: 大阪国際がんセンター

研究責任医所属: 消化管内科

研究責任医師: 氏名 石原 立

住所: 大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL: 06-0945-1181 FAX: 06-6945-1902

研究事務局

今関 洋

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

研究代表者

加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1 TEL: 03-3542-2511 FAX: 03-3542-3815

作成日

2024年7月10日 第1.0版

2024年10月9日 第1.1版