

食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析 (研究番号 JCOG2106A)

1. 研究の対象

研究の対象は、JCOG0502 に参加し、B 群、D 群 (化学放射線療法群) に登録され治療を受けた患者さん、および JCOG0909 に参加して治療を受けた患者さんです。

2. 研究目的・方法

化学放射線療法を受けた臨床病期 I-III 期食道癌患者さんにおいて、治療後の経過観察中に測定された腫瘍マーカー (CEA、SCC-Ag) 検査が、再発や増悪の早期診断に有用な検査となっていたのかを調べることを目的としています。

研究期間は研究許可日から 3 年間で予定しています。

方法

JCOG0502/JCOG0909 の登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値を収集します。また、増悪・再発を認めた方については、その診断日とどのような方法で診断されたか (理学所見、CT 検査、上部内視鏡検査等) の情報も収集します。これらの情報を照らし合わせて、腫瘍マーカー検査がどの程度有用な検査となっているかを調べます。解析に関するデータは JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータになります。各施設で保管しているデータについては、それぞれの試験において測定する規定となっていました。詳細なデータの収集はしておりませんでした。そのため、これらのデータについては各施設から新たに収集することになります。なお、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。

3. 研究に用いる情報の種類

各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法等

4. 外部への情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データ対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

患者さんの個人情報情報は完全に匿名化して提供されます。データの提供は郵送で行います。

5. 研究組織

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/消化管内科 加藤 健

研究事務局 京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行
国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター
JCOG 食道がんグループ参加施設 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_jeog.htm

6. お問い合わせ先

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、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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 外科 金村 剛志
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69
電話：06-6945-1181

研究責任者：

大阪国際がんセンター 外科 宮田 博志

研究代表者：

JCOG2106A 研究事務局 坂中 克行
京都大学医学部附属病院 放射線治療科
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3762/FAX：075-751-9749
JCOG2106A 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/消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511/FAX：03-3542-3815

-----以上