

## 食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

|                   |  |
|-------------------|--|
| 1. 研究の対象者         | 2006年1月1日から2015年12月31日までに食道癌の内視鏡的切除術を受け、その病理所見結果に基づいて追加治療（外科切除術、化学放射線療法）を行った患者さん。  |
| 2. 研究目的・方法        | <p>表在性の食道扁平上皮癌に内視鏡的切除を行った場合、病理所見で癌の深達度や脈管への浸潤の有無を確認します。癌が粘膜下層や脈管へ浸潤している場合、食道癌診療ガイドラインおよびESD/EMRガイドラインでは、追加治療として外科切除術もしくは化学放射線療法を行うことが強く推奨されています。</p> <p>標準治療は外科切除術ですが、患者さんにより低侵襲な治療方法である化学放射線療法の有効性についてもJCOG0508試験やほかの研究から報告されており、外科切除術に替わるオプションの治療法として認められています。しかしながら、近年では粘膜下層への癌浸潤があり、かつ脈管にも癌浸潤を認める場合、手術に比較して化学放射線療法では再発が多いというデータが報告されています。</p> <p>そのため、多くの施設の過去の患者さんのデータを調べることにより、食道癌内視鏡的切除後の病理所見で、粘膜下層浸潤や脈管への浸潤を認める患者さんへの最適な治療法を検討することが、この研究の目的と意義になります。</p> <p>研究実施期間:IRB承認日～2024年3月31日まで</p> |
| 3. 研究に用いる試料・情報の種類 | 患者さんの背景（年齢、性別、嗜好歴、活動性、身長、体重など）、治療前所見（血液検査所見、内視鏡診断）、内視鏡的切除所見と病理所見、内視鏡的切除後追加治療詳細、再発の有無と再発に対する治療、転帰（生存もしくは死亡と死因についての情報）。  |
| 4. 外部への試料・情報の提供   | 共同研究機関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。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。  |
| 5. 研究組織           | 別紙のとおり   |
| 6. お問い合わせ先        | <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ないので、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。</p> <p>◆照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先<br/>         研究責任者: 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13<br/>         栃木県立がんセンター 消化器内科 小西 潤<br/>         028-658-5151</p>   |