

表題： 臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)の術前治療後の手術例を対象とした治療効果および
予後予測に関する解析研究(研究番号 JCOG1109A2)

1. 研究の対象

対象となる方： 西暦 2012 年 12 月 5 日から西暦 2018 年 7 月 20 日に、栃木県立がんセンターの
食道胃外科を受診し、食道癌の診断を受け、外科治療した方のうち、本研究の対象
とする症例に該当する方を対象とします。

2. 研究目的・方法

目的： ① 術前治療効果の内視鏡的評価と予後との関連の検討

食道がんに対する術前化学療法の効果は、内視鏡検査などで評価が行われますが、この治療効果の評価が予後(再発の有無や生存期間)と関連することが分かっています。2022 年に新しい治療効果の評価規準が作られましたが、この新しい規準が治療効果をよく評価できているか、どれくらい予後と関連するのかは、まだ十分に調べられていません。

この研究では、術前治療前後の内視鏡画像を用いて、新しい評価規準と予後との関連を調べることを目的とします。

② AI モデルによる原発巣 Grade 3 の予測精度の検討

食道がんに対する術前化学療法によって、がんが完全に消えてしまう患者さんもおられます。つまり、手術後に取り出した組織を調べても、がんが見つからない場合です。もし、このような患者さんを術前に予測できれば、手術以外の新しい治療方法(たとえば、手術を行わないという新しい治療)の選択肢ができるかもしれません。また、この研究で用いる AI モデルは、多数の画像データをもとに、コンピュータが画像を解析して診断を補助する技術で、術前治療後に食道にがんが残っていない状態を予測するために開発されたものです。

この研究では、術前治療後の内視鏡画像を用いて、原発巣 Grade 3(がんが残っていない状態)を AI モデルで予測する精度を調べることを目的とします。

③ 術前治療が術後栄養状態に及ぼす影響の検討

食道がんに対する術前治療には、化学療法または化学放射線療法が選択されます。これらの治療法によって、術後の体重変化など、栄養状態に違いが生じる可能性があります。

この研究では、術前治療前後の CT 画像や血液検査のデータを用いて、術前治療の方法による栄養状態の違いを比較し調べることを目的とします。

研究期間： 研究実施機関の長の許可日から西暦 2029 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

■ カルテ情報(氏名、住所、電話番号など個人を特定する情報は除く)

■ 画像 検査結果 血液 尿・便 腫瘍組織

その他（詳細：***）

4. 外部への試料・情報の提供

■ あり（提供先：研究事務局(主):山崎 剛明

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL:04-7133-1111(内線 91381) FAX:04-7134-6928

E-mail: tayamaz2@east.ncc.go.jp

)

なし

5. 外部への試料情報の取扱い

当施設からデータセンター等への内視鏡画像、CT 画像、臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。

対応表は、当施設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データセンター/解析施設で半永久的に保管されます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。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、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(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公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

6. 研究組織

栃木県立がんセンター

食道胃外科

松下尚之

7. 利益相反

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反関係にある組織・団体等はありません。

8. 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し出下さい。

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又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。ただし、お申し出いただいた時に、既に研究結果が論文などで公表されていた場合等は、対応できないことがあります。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

地方独立行政法人栃木県立がんセンター

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

電話：028-658-5151 FAX：028-658-5297

研究責任者所属部署：食道胃外科

研究責任者氏名：松下尚之