研究課題番号: C24-0190

作成日:2024年10月29日 第0.1版

研究課題名

「切除可能な高齢者食道扁平上皮がんに対する術前化学療法の有用性を評価する 多施設共同後方視観察研究」

1. 研究の対象

対象者: 2016 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの間に食道がんの手術を 受けた 76 歳以上の方

参加施設: JCOG 食道癌グループ参加施設/協力施設(別紙)

https://jcog.jp/partner/group/mem_jeog/

2. 研究目的と方法

目的: 76 歳以上の切除可能な高齢者食道扁平上皮がん患者に対し、術前化学療法の治療成績や安全性の実態を明らかにすることです

方法:対象者の診療録を使用し、患者背景、治療内容、手術成績などの情報を収集・解析します。本研究は多施設共同で後ろ向きに実施され、観察研究のため新たな負担は発生しません。

研究実施期間: 研究許可日~2026 年 12 月 31 日

3. 使用する情報の種類

情報:生年月日や性別、身長、体重、パフォーマンスステータス、腫瘍の占拠部位、 病期分類、治療前採血検査結果、術前化学療法中の治療歴、術前化学療法中の 副作用等の発生状況、手術療法の治療歴、手術合併症の発生状況、再発までの 期間、死亡までの期間、合併症の有無、居住状況など

4. 個人情報の取り扱いと保管方法

本研究に関する情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。 具体的には、電子的配信により各施設より研究事務局への送付を実施しま す。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

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。

https://www.gcprec.juntendo.ac.jp/kenkyu/6/

5. 研究組織・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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

研究代表者:

東京医科歯科大学病院 臨床腫瘍科 浜本 康夫

TEL:03-5803-5167

研究事務局:

公益財団法人がん研究会有明病院 消化器化学療法科 福岡 聖大 TEL:03-3520-0111 静岡がんセンター 食道外科 眞柳 修平

TEL: 055-989-5222

【各機関の問い合わせ先】

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科 那須元美

TEL:03-3813-3111(代表)

研究機関名	所属	研究施設責任者	研究実務担当	役割
手稲渓仁会病院	外科/食道疾患センタ	オノ下 義宏	岡田 尚也	症例登録、
	_			情報収集
	消化器内科	小松 嘉人	原田 一顕	症例登録、
				情報収集
岩手医科大学	外科	馬場 誠朗	遠藤 史隆	症例登録、
				情報収集
東北大学病院	腫瘍内科/臨床腫瘍学	高橋 雅信	高橋 雅信	症例登録、
	分野			情報収集
福島県立医科大学附属	消化管外科学講座	河野 浩二	佐瀬 善一郎	症例登録、
病院				情報収集
栃木県立がんセンター	外科	松下 尚之	藤田 剛	症例登録、
				情報収集
群馬大学医学部附属病	消化管外科	佐伯 浩司	酒井 真	症例登録、
院				情報収集
埼玉県立がんセンター	消化器内科	原 浩樹	吉井 貴子	症例登録、
				情報収集
埼玉医科大学国際医療	上部消化管外科	佐藤 弘	宮脇 豊	症例登録、
センター				情報収集
国立がん研究センター	食道外科•消化管内科	小島 隆嗣	藤田 武郎	症例登録、
東病院				情報収集
千葉県がんセンター	消化器内科	三梨 桂子	天沼 裕介	症例登録、
				情報収集
千葉大学医学部	食道胃腸外科	松原 久裕	豊住 武司	症例登録、
				情報収集
国立がん研究センター	外科	大幸 宏幸	加藤 健	症例登録、
中央病院				情報収集
慶應義塾大学病院	外科	北川 雄光	川久保 博文	症例登録、
				情報収集
昭和大学病院	腫瘍内科	大塚 耕司	久保田 祐太郎	症例登録、
				情報収集
東京科学大学病院	食道外科	藤原 尚志	小郷 泰一	症例登録、
				情報収集
がん研究会有明病院	消化器化学療法科•食	渡邊 雅之	福岡聖大	症例登録、
	道外科			情報収集
虎の門病院	消化器外科、放射線科、	上野 正紀	大倉 遊	症例登録、
	臨床腫瘍科、消化器内			情報収集
	科			
順天堂大学医学部附属	食道胃外科	峯 真司	橋本 貴史	症例登録、
順天堂医院				情報収集

東海大学医学部	消化器外科	小柳 和夫	山本 美穂	症例登録、
				情報収集
神奈川県立がんセンタ	消化器外科	尾形 高士	尾形 高士	症例登録、
_				情報収集
北里大学医学部	上部消化管外科学•消	比企 直樹	渡辺 晃識	症例登録、
	化器内科学			情報収集
新潟県立がんセンター	消化器外科	番場 竹生	番場 竹生	症例登録、
新潟病院				情報収集
新潟大学医歯学総合病	消化器•一般外科	市川 寛	宗岡 悠介	症例登録、
院				情報収集
岐阜大学医学部	消化器外科•小児外科	田中 善宏	田中 善宏	症例登録、
				情報収集
静岡県立総合病院	消化器センター	渡邉 昌也	渡邉 昌也	症例登録、
				情報収集
浜松医科大学	上部消化管外科	竹内 裕也	菊池 寛利	症例登録、
				情報収集
静岡県立静岡がんセン	食道外科	坪佐 恭宏	對馬 隆浩	症例登録、
ター				情報収集
愛知県がんセンター	消化器外科	安部 哲也	門脇 重憲	症例登録、
				情報収集
京都大学医学部附属病	消化管外科	角田 茂	角田 茂	症例登録、
院				情報収集
大阪大学医学部	消化器外科	土岐 祐一郎	牧野 知紀	症例登録、
				情報収集
大阪公立大学医学部附	消化器外科	李 栄柱	豊川 貴弘	症例登録、
属病院				情報収集
大阪赤十字病院	消化器外科	金谷 誠一郎	細木 久裕	症例登録、
				情報収集
大阪国際がんセンター	外科	宮田 博志	金村 剛志	症例登録、
				情報収集
大阪急性期・総合医療	消化器外科	藤谷 和正	本告 正明	症例登録、
センター				情報収集
大阪市立総合医療セン	消化器外科	久保 尚士	徳永 伸也	症例登録、
ター				情報収集
大阪医科薬科大学	一般•消化器外科/化学	李 相雄	山口 敏史	症例登録、
	療法センター			情報収集
神戸大学医学部	腫瘍・血液内科/消化器	後藤 裕信	長谷 善明	症例登録、
	内科•食道胃腸外科			情報収集
	消化器外科•消化器内	杉村 啓二郎	勝山 晋亮	症例登録、
	科			情報収集
兵庫県立がんセンター		津田 政広		症例登録、
		,		情報収集

	T	T	
消化管外科	藤原 俊義	野間 和広	症例登録、
			情報収集
消化器外科	藤原 由規	遠藤 俊治	症例登録、
			情報収集
腫瘍外科(食道外科)	浜井 洋一	伊富貴 雄太	症例登録、
			情報収集
外科	檜原 淳	恵美 学	症例登録、
			情報収集
消化器•腫瘍外科	永野 浩昭	渡邊 裕策	症例登録、
			情報収集
消化器外科	佐藤 琢爾	澁谷 祐一	症例登録、
			情報収集
消化管外科	木村 和恵	古賀 直道	症例登録、
			情報収集
血液•腫瘍•心血管内科	馬場 英司	土橋 賢司	症例登録、
/臨床・腫瘍外科/消化			情報収集
器•総合外科			
一般•消化器外科	能城 浩和	與田 幸恵	症例登録、
			情報収集
消化器外科	岩槻 政晃	小澄 敬祐	症例登録、
			情報収集
消化器小児外科	猪股 雅史	柴田 智隆	症例登録、
			情報収集
消化器•乳腺甲状腺外	佐々木 健	鶴田 祐介	症例登録、
科学			情報収集
	消化器外科 腫瘍外科(食道外科) 外科 消化器・腫瘍外科 消化器・腫瘍外科 消化器外科 消化管外科 血液・腫瘍・心血管内科 / 臨床・腫瘍外科/消化 器・総合外科 一般・消化器外科 消化器外科 消化器外科 消化器外科	消化器外科 藤原 由規 腫瘍外科(食道外科) 浜井 洋一 外科 檜原 淳 消化器・腫瘍外科 水野 浩昭 消化器外科 佐藤 琢爾 消化管外科 木村 和恵 血液・腫瘍・心血管内科/臨床・腫瘍外科/消化器・総合外科 馬場 英司 一般・消化器外科 能城 浩和 消化器外科 岩槻 政晃 消化器小児外科 猪股 雅史 消化器・乳腺甲状腺外 佐々木 健	消化器外科 藤原 由規 遠藤 俊治 腫瘍外科(食道外科) 浜井 洋一 伊富貴 雄太 外科 檜原 淳 恵美 学 消化器・腫瘍外科 永野 浩昭 渡邊 裕策 消化器外科 佐藤 琢爾 澁谷 祐一 消化管外科 木村 和恵 古賀 直道 血液・腫瘍・心血管内科/臨床・腫瘍外科/消化器・総合外科 馬場 英司 土橋 賢司 一般・消化器外科 能城 浩和 與田 幸恵 消化器外科 岩槻 政晃 小澄 敬祐 消化器小児外科 猪股 雅史 柴田 智隆 消化器・乳腺甲状腺外 佐々木 健 鶴田 祐介