

食道扁平上皮がんに対する術前化学療法後の原発巣における
新しい内視鏡的効果判定の検討

1. 研究対象：

国立がん研究センター中央病院にて、2001年1月から2014年12月期間に術前化学療法が開始され、外科的切除を行われた食道扁平上皮がんの方々を対象とします。

2. 研究の目的・方法

概要：

切除可能な食道がんの標準治療として、手術の前に化学療法（抗がん剤治療）を行ってから手術を行う方法が行われています。術前の化学療法の効果を内視鏡検査で観察していますが、術前化学療法の効果をみるのに定まった内視鏡の効果判定基準はありません。

目的：

本研究では、術前化学療法は行われ、外科的切除を施行された食道がんについて調べ、化学療法の効果を検討し、化学療法の効果を手術前に内視鏡検査で評価することが予後を予測できるかについて明らかにすることを目的としております。将来的には、この研究データの結果で、予後の悪い患者さんを見つけ出し、追加治療を行うことにより、予後を改善することになればと考えております。

方法：

本研究は、国立がん研究センター中央病院に保管されている対象患者さんの診療情報（診療録、看護記録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見、病理標本、CT画像）を研究事務局で収集し行われます。情報収集や解析の作業に当たる人員は医師のみです。この作業で収集した情報を通じて、食道がんの術前化学療法と予後の因子の検討を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：電子カルテから得られた臨床情報 等

試料：病理標本で作製されたプレパラート（診断時に作成したもの）

4. 外部への試料・情報の提供・公表

当センターから外部への試料・情報の提供は行いません。

研究終了後の試料・情報の取り扱い

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。
試料は解析終了後に返却します。

5. 研究組織

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

国立がん研究センター東病院 臨床開発センター 臨床腫瘍病理分野

国立がん研究センター東病院 消化管内科

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

6. 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、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、あるいは同意を撤回される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。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すで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や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、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：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 門田 智裕

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111 E-mail : tkadota@east.ncc.go.jp

研究代表者

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111 E-mail : toyano@east.ncc.go.jp

研究事務局

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 門田 智裕

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL : 04-7134-6855 / FAX : 04-7134-6865 E-mail : tkadota@east.ncc.go.jp