

放射線化学療法後の食道癌遺残・再発病変に対するサルベージ治療における内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の安全性と有用性の検討

第1版 2016年9月17日

第2版 2016年10月31日

第3版 2017年4月26日

## 1. 研究の対象

1998年12月1日～2016年8月31日までに国立がん研究センター東病院当院にて食道がんに対する放射線化学療法後の遺残再発病変に対しサルベージ内視鏡治療(ESD、EMR)を受けた方々。

## 2. 研究の目的・方法

概要：サルベージ治療としての内視鏡治療(ESD)の有用性及び安全性について検討することを目的とした情報収集を試みます。

目的：

本研究では、食道がんに対する放射線化学療法を受けたのちに、再発した病変に対して、内視鏡治療をうけられた方々の治療の安全性や効果について検討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、内視鏡治療の有効性及び安全性がわかり、診断、治療方法の発展になればと考えております。

方法：

1998年12月1日～2016年8月31日までに当院にて食道がんCRT後の遺残再発病変に対しサルベージ内視鏡治療(ESD、EMR)を施行された方々を対象とし、内視鏡所見を含めた臨床病理学的特徴、内視鏡治療成績、治療後の経過について統計的な手法を用いて検討、解析します。

研究実施期間：3年間

## 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

#### 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 中條 恵一郎

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

研究責任者

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

連絡先：〒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