

研究課題名 「食道癌に対する根治的（化学）放射線療法+/-Photodynamic Therapy
における食道温存生存率を明らかにする多施設前向き研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学医学部附属病院および共同研究施設において進行食道がん癌に対し、根治的（化学）放射線治療を行った患者を対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間・研究機関

目的：臨床病期 Stage I-IVa の食道癌に対し、根治的（化学）放射線療法にサルベージ Photodynamic Therapy（PDT）を加えた3年食道温存生存率及び、5年食道温存生存率を明らかにします。

方法：

- 本研究は多施設の前向き追跡登録研究で、研究対象者に説明文書を用いて、同意取得を得て登録を行います。
- 承認日より、当院の消化器内科科及び共同研究施設で臨床病期 Stage I-IVa の食道癌に対し、根治的（化学）放射線療法を行う症例を対象とします。
- 上記の対象患者の治療前の臨床情報（併存疾患、内服歴等含む）、内視鏡所見、CT画像検査所見、治療内容、臨床病期、臨床経過、血液検査所見等を含む検査データ、アンケート等のデータを集積します。
得られたデータは日時、個人情報等を消去して、匿名化したファイルとして保管します。
- 対象の患者群において、食道癌診療ガイドラインに沿った治療を行います。完全奏効を得られた患者は食道癌診療ガイドラインに沿ってフォローアップを行います。部分奏功、安定、進行の患者は食道癌診療ガイドラインに沿って治療を継続します。
- 遠隔転移を認めない、食道に遺残、再発した食道癌に対しては、PDTを含めたサルベージ治療を行います。その他の遠隔転移や、異時性の癌（他臓器の癌を含む）に関しては日常臨床の範囲内での治療を行います。
- 治療開始後3年、5年後の患者状態を追跡調査を行います。

研究期間：実施承認日～2030年12月31日

研究機関：名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学
安城更生病院 消化器内科
大垣市民病院 消化器内科

刈谷豊田総合病院 消化器内科
江南厚生病院 消化器内科
公立陶生病院 消化器内科
小牧市民病院 消化器内科
市立四日市病院 消化器内科
中東遠総合医療センター 消化器内科
豊田厚生病院 消化器内科
豊橋市民病院 消化器内科
名古屋掖済会病院 消化器内科
名古屋第一赤十字病院 消化器内科
半田市立半田病院 消化器内科

3. 研究に用いる試料・情報の種類

ID、名前、性別、年齢、身長、体重、診断契機、臨床症状、既往歴、臨床病期、内服歴、飲酒歴、喫煙歴、採血検査、上部消化管内視鏡検査所見、CT画像検査所見、生理学的検査、治療方法、患者転帰等。

4. 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。

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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65

所属職名氏名：名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学 医員

伊藤信仁（電話 052-744- 2172 FAX：052-744-2180）

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 光学診療部 准教授 川嶋 啓揮