

受付番号： 2017-1-458

課題名：食道癌における術前補助療法の後向き観察研究

1. 研究の対象

2008年4月～2015年12月に当院で術前化学療法もしくは術前補助化学放射線療法を行い食道切除を行った胸部食道扁平上皮癌の方

2. 研究目的・方法・研究期間

本邦において食道癌は男性では6番目に多い癌種です。その中で外科的切除可能なstageII-IIIの食道癌に対しては術前補助療法を行うことが日本、世界でも推奨されていますが、本邦では術前補助化学療法が、海外では術前補助化学放射線療法が主流です。しかし術前補助化学療法はstageIIIといった進行癌では治療効果が低いとの報告もありますが、本邦でも術前補助化学療法の有効性を高めるためにも術前補助化学放射線療法を推奨する動きがあります。しかしどちらの術前補助療法が有効か未だ結論は出しておらず、実際JCOG（日本臨床腫瘍研究グループ）でも術前補助化学放射線療法を含めたランダム化試験が2011年末から進行してます（JCOG1109）。当科では2008年より術前補助化学療法を導入していますが、同治療の効果が低いとされているstageIIIの進行癌を中心に2011年5月から2013年にかけて術前補助化学放射線療法を行っていました。これらをもとに術前補助化学療法と術前補助化学放射線療法の有効性を検討し、患者の状態に即した最善の術前補助療法を模索することを目的としました。

カルテなどの診療データから食道癌の進行度、術前補助療法の効果、手術方法や合併症、病理結果などを調べます。それらと患者さんの予後を解析し有意な予後規定因子などを模索します。研究期間は2017年3月～2022年2月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、治療前ステージ、治療開始日、術前補助療法の内容、治療後ステージ、手術日、合併症、病理学的ステージ、予後、等

資料：特になし

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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。

研究責任者：谷山 裕亮

東北大学病院 移植再建内視鏡外科

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL022-717-7214 FAX022-717-7217

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合