

受付番号： 2021-1-765

課題名：JCOG2106A:食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析

1. 研究の対象

研究の対象は、JCOG0502〔臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時 併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験〕に参加し、B 群、D 群 (化学放射線療法群) に登録され治療を受けられた患者さん、および JCOG0909〔臨床病期 II/III (T4を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験〕に参加して治療を受けられた患者さんです。

2. 研究期間

2021 年 11 月 (倫理委員会承認後) ~2024 年 8 月

3. 研究目的

化学放射線療法を受けられた臨床病期 I-III 期食道癌患者さんにおいて、治療後の経過観察中に測定された腫瘍マーカー (CEA、SCC-Ag) 検査が、再発や増悪の早期診断に有用な検査となっていたのかを調べることを目的としています。

4. 研究方法

JCOG0502/JCOG0909 の登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値を収集します。また、増悪・再発を認めた方については、その診断日とどのような方法で診断されたか (理学所見、CT 検査、上部内視鏡検査等) の情報も収集します。これらの情報を照らし合わせて、腫瘍マーカー検査がどの程度有用な検査となっているかを調べます。解析に関するデータは JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータになります。各施設で保管しているデータについては、それぞれの試験において測定する規定となっていました。詳細なデータの収集はしていませんでした。そのため、これらのデータについては各施設から新たに収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報（診療番号、患者イニシャル、試験登録日、化学放射線療法開始日、SCC-Ag値、CEA値、それらの測定日時、再発病のモダリティ所見、その他）

6. 外部への試料・情報の提供

JCOG0502 の B 群、D 群登録患者、JCOG0909 登録患者において、化学放射線療法開始後から増悪・再発 診断日まで、あるいは最終追跡調査日の直近までに測定された CEA、SCC-Ag 値とその測定日、再発診断時 のモダリティ（上部消化管内視鏡検査、CT、理学所見、その他）を研究事務局へ郵送します。

7. 研究組織

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 加藤 健

研究事務局 京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

JCOG 食道がんグループ参加施設 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_jeog.htm

8. 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、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。

JCOG2106A 研究事務局 坂中 克行

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3762/FAX:075-751-9749

JCOG2106A 研究代表者 加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511/FAX:03-3542-381

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名	東北大学病院 腫瘍内科 准教授 高橋 雅信
住所	仙台市青葉区星陵町 4-1
電話	022-717-8547 (腫瘍内科医局)

◆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お問い合わせ先：「8. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

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