当院において化学放射線療法による食道癌の
治療歴がおありの患者さんへ

当院では食道癌に対する治療として手術、化学放射線療法（抗がん剤と放射線治療の併用）の両者を行っております。食道癌に対する最初の治療として化学放射線療法を選択された患者さんには、治療後の経過を見させていただくのに、血液検査のほか胃カメラや CT スキャンなどによる定期的な画像診断を行っており、これらの検査を治療後の食道癌および転移病巣の残存や再発の有無を診断する手段として行っております。残存した病変や再発病変に関しては、可能な限り手術や内視鏡治療、放射線療法など種々の追加治療（サルベージ）をお勧めしております。

しかしながら、海外ではもとより、日本国内でも食道癌に対する化学放射線療法による治療後の定期検査の種類や間隔に関しての標準的な方法、すなわちガイドラインはありません。この問題点を解決すべく、この度、日本食道学会の承認を経て、国内の認定施設多数においてカルテ調査を行う調査研究を当院の主導で立ち上げました。この調査研究では、食道癌に対して初回治療として化学放射線療法を行い、一旦食道癌が治癒したと判定された患者さんの治療経過記録（カルテ）の調査を各施設に依頼します。病巣の消失が得られた判断した時期や、それ以後の再発の有無を各種の検査所見とともに調査する研究ですので、直接該当する患者さんへの働きかけはありません。

【研究課題】

食道癌根治的化学放射線療法後 CR となった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査

【対象となる方】

当院及びこの研究に参加する多数の医療機関で食道癌と診断され、2010 年 1 月 1 日 ～2014 年 12 月 31 日の間に主な治療として初回に化学放射線療法を行い、治療後 1 年以内に一度でも完全奏功（Complete responce; CR。胃カメラと CT スキャンによる評価において食道癌病巣が消失したと診断できる状態。）と診断された患者さんを対象としてカルテ調査を行います。

【研究の意義】

完全奏功と判定された患者さんにも後の検査で食道癌の再発を認めることがあります。再発を検出する為にいつまで、どのタイミングで各種の検査を行うべきかを検証し、長期にわたって再発を認めず、真に治癒を得た患者さんと、再発を認めた患者さんの病変の違いがどの時期にはっきりするのかを調査します。これにより、治療後の比較的早い段階でどのような検査所見が、以後の再発の有無を占う上で有用であるのかを明らかにし、治療後の検査の指針の策定に役立てようと思います。

【研究の目的】

食道癌の化学放射線療法施行後、再発の早期診断に有用であった検査の種類、時期、所見を可視化することを目的とします。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

この研究は多施設共同研究ですので、上記の診療情報・データ等はアンケートの書式に沿って、参加する他の施設において調査記入され、匿名化の上、CD ロムの形で当院の研究担当者に提供されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの年齢や性別、治療方法とその時期などの情報（個人情報は含まれません）・検査所見等は、解析する前に調査担当者が氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、データ収集担当者である森和彦（胃食道外科届出診療医）が当研究室において研究専用のパスワードロックをかけたパソコンにおいて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。また他施設での治療を行った対象患者さんの調査結果に関しては、上記の匿名化、対応表作成を施設の代表担当者が行い、匿名化したデータを CD ロムに保存したうえ、データ収集者である当院、森和彦に郵送します。個人情報保護の責任者は東京大学医学部附属病院胃食道外科、瀬戸泰之教授です。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・消化管外科学講座の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

【この研究の問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院胃食道外科 助教 八木 浩一

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411（内線 37710）

【当院の問い合わせ先】

済生会福岡総合病院　外科部長　定永　倫明

住所：福岡市中央区天神 1-3-46

電話：092-771-8151（代表）