

消化器内科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 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

[研究責任者名・所属] 北海道大学病院 腫瘍センター 准教授 小松嘉人

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

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

[共同研究機関名・研究責任者名]

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

[研究の目的]

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。本研究の結果、食道癌に対する化学放射線療法後の経過観察における増悪・再発の早期診断に腫瘍マーカー検査が有用と判断されれば、現在実施されている腫瘍マーカー測定を今後も続けていく根拠となります。一方、本研究の結果、腫瘍マーカー検査が、食道癌に対する化学放射線療法後の増悪・再発の早期診断に役立たないと判断されれば、今後はこの対象への経過観察において腫瘍マーカー検査を行わないことを推奨する根拠となります。また、増悪・再発の早期診断に不要な検査を行わないようにすることが、医療費の削減や、患者と医療者の心理的負担の軽減に繋がると考えられます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

研究の対象は、JCOG0502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に参加して治療を受けられた患者さんです。

○研究の方法

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

2021年10月21日（第1.0版）

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。

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。

上記のカルテ情報を、データ解析のために、本研究の研究事務局である京都大学医学部附属病院放射線治療科に郵送により送付します。

[研究実施期間]

研究許可日～2024年8月18日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 原田 一顕

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657