

## ～下記の研究を行います～

# 『食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法の長期予後に関する 多施設共同後ろ向き観察研究』

【研究の主宰機関】JCOG 内視鏡グループおよび JCOG 食道がんグループ  
(JCOG (日本臨床腫瘍研究グループ) は、国立がん研究センター研究開発費研究班を中心とする共同研究グループで、がんに対する標準治療の確立と進歩を目的としています。)

【研究代表者】石原 立  
所属：大阪国際がんセンター 消化管内科  
住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

【研究の目的】表在性の食道扁平上皮癌に内視鏡的切除を行った場合、病理所見で癌の深達度や脈管への浸潤の有無を確認します。癌が粘膜下層や脈管へ浸潤している場合、食道癌診療ガイドラインおよび ESD/EMR ガイドラインでは、追加治療として外科切除術もしくは化学放射線療法を行うことが強く推奨されています。

標準治療は外科切除術ですが、患者さんにより低侵襲な治療方法である化学放射線療法の有効性についても JCOG0508 試験やほかの研究から報告されており、外科切除術に替わるオプションの治療法として認められています。しかしながら、近年では粘膜下層への癌浸潤があり、かつ脈管にも癌浸潤を認める場合、手術に比較して化学放射線療法では再発が多いというデータが報告されています。

そのため、多くの施設の過去の患者さんのデータを調べることにより、食道癌内視鏡的切除後の病理所見で、粘膜下層浸潤や脈管への浸潤を認める患者さんへの最適な治療法を検討することが、この研究の目的と意義になります。

【研究の期間】研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2006 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに食道癌の内視鏡的切除術を受け、その病理所見結果に基づいて追加治療（外科切除術、化学放射線療法）を行った患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：ありません

#### 情報：

患者さんの背景（年齢、性別、嗜好歴、活動性、身長、体重など）、治療前所見（血液検査所見、内視鏡診断）、内視鏡的切除所見と病理所見、内視鏡的切除後追加治療詳細、再発の有無と再発に対する治療、転帰（生存もしくは死亡と死因についての情報）

#### ●外部への情報等の提供

本研究では、個人情報である氏名、イニシャル、住所、カルテ番号を使用しません。カルテ番号に対応する研究用番号を各施設で付与し、対応表を作成し、識別します。兵庫県立がんセンター、慶應義塾大学医学部へのデータの提供は、メールで特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。各施設から送られてきたデータは統計解析責任者（和歌山県立医科大学 下川 敏雄）へ送付します。その際にも、パスワードを設定し、CD-Rに書き込んだ上で送付します。

#### ●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

別紙参照

本研究は、JCOG 研究ではありませんが、先に述べた JCOG0508 試験を行った JCOG 内視鏡グループと外科手術の研究を行っている JCOG 食道がんグループの有志施設で行います。

#### 【研究の資金源】

本研究はほとんど資金を必要としませんが、データ郵送などで資金を必要とする場合は、兵庫県立がんセンター消化器内科もしくは大阪国際がんセンター消化管内科の研究費を使用します。

#### 【利益相反】

臨床研究における利益相反（C O I（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことです。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

上部消化器外科 科長 竹野 淳

研究代表者

石原 立

所属：大阪国際がんセンター 消化管内科

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

参加施設 66 施設 (下線は施設研究責任者)

施設	内視鏡グループ もしくは 内科系担当		食道がんグループ もしくは 外科系担当		施設 コード
	責任者	実務担当者	責任者	実務担当者	
岩手医科大学			<u>秋山 有史</u>	<u>遠藤 史隆</u>	TNU
東北大学病院	<u>小池 智幸</u>	<u>八田 和久</u>			THU
山形県立中央病院	<u>武田 弘明</u>	<u>名木野 匡</u>			YGU
福島県立医科大学附属病院	<u>引地 拓人</u>	<u>中村 純</u>	<u>河野 浩二</u>	<u>佐瀬 善一郎</u>	FPU
茨城県立中央病院・茨城県 地域がんセンター	<u>天貝 賢二</u>	<u>石橋 韶</u>			ICC
栃木県立がんセンター	<u>小西 潤</u>	<u>小西 潤</u>	<u>松下 尚之</u>	<u>林 雅人</u>	TCC
群馬大学医学部附属病院	<u>浦岡 俊夫</u>	<u>栗林 志行</u>	<u>佐伯 浩司</u>	<u>宗田 真</u>	GMU
埼玉県立がんセンター	<u>有馬 美和子</u>	<u>佐藤 大幹</u>	<u>福田 俊</u>	<u>吉井 貴子</u>	SACC
埼玉医科大学国際医療セン ター			<u>佐藤 弘</u>	<u>宮脇 豊</u>	SIMC
国立がん研究センター東病 院	<u>矢野 友規</u>	<u>門田 智裕</u>	<u>小島 隆嗣</u>	<u>藤田 武郎</u>	NCCE
千葉県がんセンター	<u>鈴木 拓人</u>	<u>北川 善康</u>	<u>傳田 忠道</u>	<u>三梨 桂子</u>	CHIC
千葉大学医学部			<u>松原 久裕</u>	<u>村上 健太郎</u>	CHIU
総合病院国保旭中央病院	<u>志村 謙次</u>	<u>宮川 明祐</u>			KAC
国立がん研究センター中央 病院	<u>斎藤 豊</u>	<u>阿部 清一郎</u>	<u>大幸 宏幸</u>	<u>加藤 健</u>	NCC
東京女子医科大学	<u>野中 康一</u>	<u>三角 宜嗣</u>	<u>成宮 幸祐</u>	<u>小川 杏平</u>	TWMU
慶應義塾大学病院	<u>矢作 直久</u>	<u>加藤 元彦</u>	<u>川久保 博文</u>	<u>松田 諭</u>	KGU
昭和大学病院	<u>片桐 敦</u>	<u>紺田 健一</u>	<u>大塚 耕司</u>	<u>久保田 純太郎</u>	SWU
がん研究会有明病院	<u>藤崎 順子</u>	<u>由雄 敏之</u>	<u>渡邊 雅之</u>	<u>今村 裕</u>	CIA
虎の門病院	<u>菊池 大輔</u>	<u>小田切 啓之</u>	<u>上野 正紀</u>	<u>大倉 達</u>	TOR
東京都立墨東病院	<u>古本 洋平</u>	<u>松本 太一</u>			BTO
NTT 東日本関東病院	<u>大園 研</u>	<u>村元 喬</u>			NTT
東京医科歯科大学			<u>鶴永 正則</u>	<u>川田 研郎</u>	TMDU
順天堂大学医学部附属順天 堂医院			<u>塙 真司</u>	<u>橋本 貴史</u>	JUN
東海大学医学部			<u>小柳 和夫</u>	<u>山本 美穂</u>	TKU
神奈川県立がんセンター	<u>井口 靖弘</u>	<u>井口 靖弘</u>			KCC
北里大学医学部	<u>田辺 聰</u>	<u>豊田 親利</u>	<u>比企 直樹</u>	<u>豊田 親利</u>	KTU
横浜市立大学附属市民総合 医療センター	<u>平澤 欣吾</u>	<u>佐藤 知子</u>			YMC

新潟県立がんセンター新潟病院	<u>小林 正明</u>	塩路 和彦	番場 竹生	番場 竹生	NGC
新潟大学医歯学総合病院	<u>寺井 崇二</u>	水野 研一	市川 寛	加納 陽介	NGU
富山県立中央病院	<u>松田 充</u>	在原文教			TPC
石川県立中央病院	<u>土山 寿志</u>	吉田 尚弘			IPC
佐久総合病院佐久医療センター	<u>小山 恒男</u>	高橋 亜紀子	竹花 卓夫	竹花 卓夫	SKU
静岡県立総合病院	<u>大野 和也</u>	黒上 貴史			SUM
浜松医科大学	<u>大澤 恵</u>	大澤 恵	<u>竹内 裕也</u>	菊池 寛利	HAM
静岡県立静岡がんセンター	<u>小野 裕之</u>	吉田 将雄	坪佐 恒宏	對馬 隆浩	SCC
愛知県がんセンター	<u>田近 正洋</u>	田中 努			ACC
名古屋市立大学病院	<u>志村 貴也</u>	奥田 悠介			NACU
名古屋大学医学部	<u>古川 和宏</u>	飛田 恵美子	神田 光郎	清水 大	NAU
京都大学医学部附属病院	<u>武藤 学</u>	玉置 将司	角田 茂	角田 茂	KYU
京都府立医科大学	<u>土肥 純</u>	土肥 純			KPU
大阪市立大学医学部附属病院	<u>永見 康明</u>	福永 周生			OIUH
大阪赤十字病院	<u>瀬戸山 健</u>	瀬戸山 健			ORC
大阪国際がんセンター	<u>石原 立</u>	七條 智聖	宮田 博志		OICC
国立病院機構大阪医療センター	<u>竹野 淳</u>	山本 優祐	平尾 素宏	浜川 卓也	OONH
大阪急性期・総合医療センター	<u>井上 拓也</u>	井上 拓也	<u>藤谷 和正</u>	本告 正明	OOAC
大阪市立総合医療センター	<u>根引 浩子</u>	山崎 智朗	池田 裕子	徳永 伸也	OCUC
大阪医科大学	<u>竹内 利寿</u>	岩坪 太郎			OMU
神戸大学医学部	<u>飛松 和俊</u>	吉崎 哲也	<u>南 博信</u>	清田 尚臣	KOBU
関西労災病院	<u>山口 真二郎</u>	太田 高志			KSR
兵庫医科大学	<u>三輪 洋人</u>	富田 寿彦			HKU
兵庫県立がんセンター	<u>山本 佳宣</u>	三村 卓也	津田 政広	大坪 大	HCC
日本赤十字社和歌山医療センター	<u>赤松 拓司</u>	中谷 泰樹			WKM
島根県立中央病院	<u>藤代 浩史</u>	田中 雅樹			SPC
島根大学医学部	<u>柴垣 広太郎</u>	渡部 真紀	田島 義証	平原 典幸	SIMU
岡山大学病院	<u>岡田 裕之</u>	河野 吉泰	藤原 俊義	野間 和広	OKU
広島市立広島市民病院	<u>中川 昌造</u>	宮原 孝治	白川 靖博	白川 靖博	HCH
広島市立安佐市民病院	<u>永田 倭二</u>	福本 晃			HCA
広島大学病院			<u>岡田 守人</u>	浜井 洋一	HSU

山口大学医学部附属病院			永野 浩昭	武田 茂	YAMU
国立病院機構四国がんセンター	<u>長谷部 昌</u>	西出 寛史	梶原 猛史	梶原 猛史	SICC
高知医療センター	<u>高田 昌史</u>	高田 昌史	佐藤 琢爾	佐藤 琢爾	KMC
国立病院機構九州がんセンター			<u>森田 勝</u>	中島 雄一郎	KUCC
熊本大学病院	<u>田中 靖人</u>	脇 幸太郎	馬場 秀夫	馬場 祥史	KUMU
大分大学医学部附属病院	<u>村上 和成</u>	小川 竜	<u>猪股 雅史</u>	柴田 智隆	OJIU
鹿児島大学病院	<u>佐々木 文綱</u>	前田 英仁	佐々木 健		KAGU
和歌山县立医科大学 大学院医学研究科	<u>下川 敏雄</u>				-