

作成日:2018年8月15日

2012年4月～2018年7月に食道癌に対する光線力学的療法(PDT)、またはアルゴンプラズマ焼灼治療(APC)を施行された患者様へ

臨床研究課題名:

当院または関連施設における食道癌に対する光線力学的療法(PDT)およびアルゴンプラズマ焼灼療法(APC)の有効性・安全性の比較検討

この研究を計画した背景

食道癌に対して抗がん剤治療と放射線治療を併用した治療(CRT)が広く行われています。我が国では2015年から、光線力学的治療(PDT)が負担の少なく効果の高い治療として認可されています。しかし高い治療効果が報告される一方で、偶発症を発症される方や再発される方も報告されるようになってきました。一方で、PDTが行われる以前は、CRT後の再発食道癌に対する局所の療法としてアルゴンプラズマ焼灼治療(APC)が用いられてきました。PDTの際に必要な遮光が不要で、重篤な偶発症が少ないとされるAPCは進行していない浅い癌に対しては安全で効果的な治療とされています。そこで本研究の目的は、PDT治療を受けられる方が増えつつある現状で、PDTとAPCの食道癌に対する局所の治療効果と安全性を比較することにより、どのような方にPDTまたはAPCを選択すべきかを明らかにすることにあります。

この研究の目的

食道癌に対するPDTおよびAPCを受けられた方を検討し、有効性・安全性について比較検討を行います。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師: 診療科名 消化器内科 氏名 西江裕忠

研究分担医師: 診療科名 消化器内科 氏名 片岡洋望

田中 守

1. この研究の方法

- ① PDT および APC 治療後に治療部の癌が小さくなつた程度や、治療を受けられた方が生存した年月、症状が悪化せず過ごせた期間、症状が和らいだ効果等を調べて治療の有効性を比較検討します。
  - ② 双方の治療前および治療後に行う血液検査・尿検査を比較するとともに胃カメラで出血や穿孔の有無を確認し、また治療を受けられた方の自覚症状(胸痛、発熱など)の有無等を調べて治療の安全性を確認し比較検討します。
2. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。
3. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし資料は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに係わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。
4. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。
5. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会(所在地:名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

6. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:00 TEL(052)858-7215