

作成日：2018年12月9日

## 2004年1月から2016年11月までに、当院で食道がんに対して 化学放射線療法を受けられた方に

保存された診療録のデータを用いて、食道癌に対する根治的化学放射線療法の有効性および有害事象を検討し、治療成績をさらに向上させるための改善点を探索する研究についての説明文書

臨床研究課題名：

食道癌に対する根治的化学放射線療法の治療成績に関する遡及的研究  
(後方視的探索的観察研究)

### 1. この研究を計画した背景

現在我が国では、切除が可能な食道癌には化学療法を行ってから手術を行うことが、切除が不能で遠隔転移のない食道癌には化学放射線療法を行うことが標準治療とされています。しかしながら、切除が不能と判断される食道周囲にある臓器への浸潤、特に大動脈や気管・気管支への浸潤の有無について、CTやMRIなどの画像診断では断定できず、切除が可能か不能かの判断が難しい場合が少なからずあり、このような場合の最適な治療方針は確立されていません。

### この研究の目的

上記のような切除可能か不能かの判断が難しい場合に特に注目し、食道癌に対する根治的化学放射線療法の有効性と有害事象を検討し、治療成績をさらに向上させるための改善点を探索することを目的としています。

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：放射線科・石倉 聡

研究分担医師：小澤 良之

### 2. この研究の方法

当院で2004年1月から2016年11月までの間に食道癌に対して根治的化学放射線療法を開始した方を対象として、診療録より全身状態、年齢、性別、病気の部位、重複癌の有無・種類、既往歴、病理組織診断、病期分類、化学放射線療法の内容、治療効果、増悪の有無、増悪部位、有害事象の種類と程度等を調査し、全生存期間、無増悪生存期間、局所無増悪生存期間、増悪形式、局所制御期間、有害事象発生割合等を算出し、評価・検討を行います。

3. 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。  
この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究に同意された後であっても、今回の解析にあなたのデータ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。
4. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。  
この研究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が、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。
5. 得られた医学情報の権利および利益相反について  
この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。この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、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科の規定に従ってCOIを管理しています。
6. 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、この研究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、この委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。  
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>
7. この研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先  
この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