

研究課題名：遠隔転移を有する切除不能進行食道癌における初回全身化学療法後の Conversion Therapy の有用性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

当院で2010年1月1日から2021年12月31日までに遠隔転移を有する切除不能進行食道癌に対する初回化学療法後に根治治療（手術または化学放射線療法）を行った20歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法

遠隔転移（食道以外の臓器に病気が広がる状態）を伴う進行食道癌に対する治療は、全身化学療法（抗がん剤治療）が第一選択となっています。近年、化学療法の進歩により非常に治療効果が得られて遠隔転移が縮小・消失することがあります。化学療法がよく効いた場合には、その継続が標準治療である一方で、手術あるいは化学放射線療法（抗がん剤と放射線を組み合わせた治療）により根治を目指すコンバージョン治療（Conversion Therapy）も治療選択肢として挙げられます。

食道癌におけるコンバージョン治療の有用性や安全性についての報告はなく、過去の治療成績の集積による検討が必要ですが、ひとつの施設では症例数が少ないため、多くの施設の共同研究による検討が必要となります。

本研究の目的は、多施設の過去の患者さんのデータを調べることにより、遠隔転移を伴う切除不能進行食道癌に対するコンバージョン治療の安全性と有効性を検討することです。

慶應義塾大学医学部を主たる機関とし、各共同研究施設の匿名化データを用いて解析を行います。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2025年 9月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院で遠隔転移を伴う進行食道癌と診断され、全身化学療法後に手術または化学放射線療法といった根治治療を行った患者さんについて、以下のカルテ情報を研究のための情報として解析します。既に病院内にあるデータを解析対象としますので、新たに追加で検査をすることはありません。

具体的な項目は

患者背景因子（年齢、性別、腫瘍部位、治療前の腫瘍深達度、リンパ節転移、遠隔転移）、治療内容（最初の化学療法の内容とその効果、手術の内容、放射線治療の内容）、病理診断（腫瘍の状態、深達度、リンパ節転移）、短期成績（手術および放射線治療後の合併症）、長期成績（再発の有無、転機など）が含まれます。

4. 外部への試料・情報の提供

データの調査用紙にはカルテ番号、氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は記載しません。調査用紙と対象患者の対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管・管理します。

データ提供先である慶應義塾大学病院一般・消化器外科で集計したデータはデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が内容を閲覧することができないようにします。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

5. 研究組織

主たる研究機関：慶應義塾大学病院一般・消化器外科

共同研究機関：神奈川県立がんセンター、静岡県立静岡がんセンター、関西労災病院、岐阜大学医学部、熊本大学病院、国立がん研究センター中央病院、山口大学医学部附属病院、鹿児島大学、新潟県立がんセンター、大阪大学、東北大学大学院医学系研究科、浜松医科大学、千葉県がんセンター、がん研究会有明病院、京都大学医学部附属病院、新潟大学医歯学総合病院、千葉大学、名古屋大学大学院医学系研究科、姫路赤十字病院、広島大学、岩手医科大学、四国がんセンター、兵庫県立がんセンター、国立病院機構 大阪医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、愛知県がんセンター、大分大学消化器、静岡県立総合病院、国立病院機構九州がんセンター、福島県立医科大学、佐賀大学医学部附属病院、国立がん研究センター東病院、東京歯科大学市川総合病院

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院 消化器外科

当院研究責任者：番場竹生

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 准教授 川久保博文

連絡先：東京都新宿区信濃町35番地

TEL：03-5363-3802