

「切除可能胸部食道扁平上皮癌に対する食道温存を目指した集学的治療の長期成績」 に関する観察研究

当院では、「切除可能胸部食道扁平上皮癌に対する食道温存を目指した集学的治療の長期成績」に関する観察研究を行っております。この研究は、当院で治療された食道癌の患者さまを対象に調査を行い、最終的に当院における食道温存を目指した集学的治療の長期的な成績や副作用について評価することを目的としております。研究目的や内容などについては以下のとおりです。直接のご同意は頂かずに、この掲示によるお知らせをもって、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。万が一、この研究へのご参加をご希望されない場合、途中からご参加の取りやめを希望される場合、また研究に関するご質問などは、下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

研究の目的・意義について

内視鏡治療の適応のない胸部食道癌の標準治療は手術とされていますが、患者さまにとってからだの負担は大きく、生活の質をしばしば低下させます。一方で、抗癌剤と放射線治療を組み合わせた治療（化学放射線療法）は食道を温存することで生活の質を維持することが可能であり、標準治療ではないものの一定の効果が証明されています。

このように、胸部食道癌の治療で食道温存できるかどうかは患者さまの生活の質の観点からも重要な課題です。当院では、1991年より2005年頃の間、手術適応のある胸部食道癌の患者さまに対して、食道温存を目指して手術、抗癌剤、放射線を組み合わせた集学的治療を行ってまいりました。当院では、以前その成績を検討し、早期癌の場合は手術とほぼ同等の成績を維持したまま食道温存が可能であること、進行癌の場合でも約半数で食道温存を達成したことを報告しました。

しかし、化学放射線療法による治療では、5年以上経過した後に、温存した食道から局所再発することがときに経験され、治療成績の評価には長期的な観察が必要ですが、10年程度の長期成績の報告は極めて少ないのが現状です。

そこで、今回、当院で食道温存を目指して集学的治療を受けた患者さまを対象に、長期的な治療成績や副作用について評価するための調査が計画されました。この調査では、患者さまの臨床データを収集分析し、この疾患の有効な治療法を検索することを目指しています。

研究の方法について

1992年1月1日から2005年12月31日の間に当院で食道温存を目指して集学的治療を受けた患者さまを対象に、臨床データ（年齢、性別、血液データ、画像所見、癌の進行度、実施された治療内容、治療後の効果、副作用など）について、集積し解析いたします。倫理委員会承認後より開始し、症例の登録、データ集積、最終的な解析を平成31年3月までに終える予定としています。

予測される利益・不利益について

この研究への参加に同意されない場合、あるいは同意を撤回される場合においても、診療内容に変更はなく、患者さまの不利益が生じることは一切ありません。

研究内容の開示について

この臨床研究の研究計画につきまして差し支えない範囲で、さらに詳しい内容をお見せすることは可能です。

個人情報の保護について

今回得られた情報は、匿名化およびコード化され、個人を特定することはできません。また、その情報は厳重に管理されますので、外部に漏れることは決してありません。従って、学会や医学雑誌に発表する際も、プライバシーに関わるものが公表されることは一切ありません。

研究結果の発表について

この研究結果は、学会発表および学術論文として公表される予定です。

費用について

この研究に関して、患者さまへ追加でご負担いただく費用はありませんし、また謝礼もございません。

研究から生じる知的財産権について

この研究に知的財産権が生じた場合、その権利は研究解析本部に属するものとし患者さまには属しません。

担当責任医師／問い合わせ先

研究責任者：放射線科（治療部門） アテンディングドクター 諏訪 達也