

IRB番号「2021-GB-062」

研究課題名「JCOG2106A：JCOG0502「臨床病期 I（clinical-T1N0M0）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5FU+RT）のランダム化比較試験」とJCOG0909「臨床病期II/III（T4を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法+/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」の附随研究
食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析研究」

1. 研究の対象

JCOG0502に参加し、B群、D群（化学放射線療法群）に登録され治療を受けられた患者さん、およびJCOG0909に参加して治療を受けられた患者さん

2. 研究の目的・方法

目的：
化学放射線療法を受けられた臨床病期I-III期食道癌患者さんにおいて、治療後の経過観察中に測定された腫瘍マーカー（CEA、SCC-Ag）検査が、再発や増悪の早期診断に有用な検査となっていたのかを調べることを目的としています。

方法：
JCOG0502/JCOG0909の登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値を収集します。また、増悪・再発を認めた方については、その診断日とどのような方法で診断されたか（理学所見、CT検査、上部内視鏡検査等）の情報も収集します。これらの情報を照らし合わせて、腫瘍マーカー検査がどの程度有用な検査となっているかを調べます。
解析に関するデータはJCOGデータセンターで保管している既存の診療データに加え、各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータになります。各施設で保管しているデータについては、それぞれの試験において測定する規定となっていました。詳細なデータの収集はしていませんでした。そのため、これらのデータについては各施設から新たに収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：臨床情報（登録番号、無増悪・無再発期間、血液検査結果、理学所見、CT検査結果、内視鏡検査結果等）

試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、匿名化された登録番号を用い特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当会において（消化器化学療法科：堀池 由紀）が保管・管理します。

6. 研究組織

JCOG食道がんグループ参加施設 (http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_jeog.htm)

グループ代表者：北川 雄光

慶應義塾大学医学部 外科
〒160-8582 東京都新宿区信濃町35
TEL : 03-3353-1211 (内線 62334)
FAX : 03-3355-4707
E-mail : kitagawa@a3.keio.jp

グループ事務局 : 加藤 健
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
TEL : 03-3542-2511 (内線7902)
FAX : 03-3542-3815
E-mail : kenkato@ncc.go.jp

研究代表者
加藤 健
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
TEL : 03-3542-2511 (内線7902)
FAX : 03-3542-3815
E-mail : kenkato@ncc.go.jp

研究事務局
坂中 克行
京都大学医学部附属病院 放射線治療科
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町54
TEL : 075-751-3762 (内線2475)
FAX : 075-771-9749
E-mail : sakanaka@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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すので、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 :

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器化学療法科 副医長 小倉 真理子
連絡先 : 電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者 :

加藤 健
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
TEL : 03-3542-2511 (内線7902)
FAX : 03-3542-3815
E-mail : kenkato@ncc.go.jp