様式３の別添１

研究内容説明書
単施設研究用

研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただ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趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

経口摂取困難食道癌に対する治療戦略の検討
１．研究の対象および研究対象期間 2010 年 1 月～2020 年 12 月までに当院で食道がんの治療を受けられた方
２．研究目的・方法 進行食道がんにおいては、手術、化学療法、放射線療法などを組み合わせて治療が行われます。進行食道がんでは、経口摂取困難となり発見されることも少なくありません。進行がんにおいては、術前化学（放射線）療法を行い、手術を計画していくことが標準的ではありますが、経口摂取困難食道がんでは、根治治療が行えず、経口摂取を目的とした食道ステント挿入術や、食道バイパス手術が行われることもあります。これら治療を行ったのちに、がん治療が行える場合もあれば、緩和治療へ移行していくこともあります。当科では、1996 年から食道がん手術胸腔鏡下手術を標準術式としています。最近では、経口摂取困難食道がんにおいて胃瘻造設後に栄養管理を行いながら術前治療を行い、根治手術を行っていくことを目指して治療計画を行っています。 今回の検討では、経口摂取困難進行食道がんに対する治療として、上記の治療の安全性や適応を評価するために、これまでに当院で食道がんにて治療を受けられた方を対象に、治療成績について比較検討を行います。 **研究期間** 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究機関の長の実施許可を得てから 2025 年 12 月 31 日まで
３．研究に用いる試料・情報の種類 診療記録から、 患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、現病歴、併用薬、初診時食事状況）、

臨床検査項目（血液検査データ（血算、生化学、SCC、CEA などの腫瘍マーカーなど）、
レントゲン検査、
CT 検査所見、
内視鏡検査所見、
生理学検査（呼吸機能検査、心電図検査など）、
超音波検査（心臓超音波検査など）、
化学療法、
放射線治療に関する詳細（使用薬剤、期間、回数、副作用など）、
治療経過（経口摂取困難に対する処置（胃瘻造設、食道ステント挿入、食道バイパス手術）、
手術内容、手術合併症の詳細（縫合不全、肺炎、反回神経麻痺など）、
再発の詳細（再発の有無、再発日、部位、再発後の治療内容）、予後など）について　抽出する。

４．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、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：
所属：昭和大学　食道がんセンター　　氏名：山下　剛史
住所：東京都品川区旗の台１－５－８　　電話番号：03-3784-8000（代表）

研究責任者：
昭和大学　食道がんセンター・昭和大学病院　食道外科　　山下　剛史