

研究協力をお願い

昭和医科大学病院では、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。

進行食道癌に対する手術、放射線治療、化学療法による Tri-Modality Therapy の有効性に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

1996 年 1 月～2025 年 12 月までに当院で食道がん手術を受けられた方

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。現在は術前化学療法として行ったのちに手術を行うことが標準的ですが、局所進行がんではさらなる根治性向上を期待して、化学放射線療法が行われることがあります。しかし、強力な治療になる一方で、副作用などの患者負担も増加することから、副作用、合併症には十分に配慮する必要があります。

食道がんに対する胸腔鏡手術は盛んに行われるようになりました。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。国内での化学放射線治療後食道癌に対する胸腔鏡手術の安全性、根治性に関する報告はまだ少ないのが現状です。

今回の検討では、進行食道がんに対する化学放射線療法後の胸腔鏡下食道がん手術の安全性、有効性について、病理組織上の効果判定、手術合併症、予後などを調査し、放射線線量の違い、術前化学療法症例との比較検討を行います。

3. 研究期間

昭和医科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審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 12 月 31 日まで

倫理委員会承認後、昭和医科大学 学長の研究実施許可を得てから 2028 年 12 月まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録から、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）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（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)、治療経過(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

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

医学部外科学講座消化器一般外科学講座・食道がんセンター	職名	講師	氏名	山下 剛史
医学部外科学講座消化器一般外科学講座・食道がんセンター	職名	准教授	氏名	五藤 哲
医学部外科学講座消化器一般外科学講座・食道がんセンター	職名	講師	氏名	有吉 朋丈
医学部外科学講座消化器一般外科学講座	職名	助教	氏名	茂木 健太郎
医学部外科学講座消化器一般外科学講座	職名	助教	氏名	広本 昌裕
医学部外科学講座消化器一般外科学講座	職名	助教	氏名	斎藤 祥
昭和医科大学江東豊洲病院 消化器外科	職名	教授	氏名	大塚 耕司
医学部外科学講座消化器一般外科学講座・食道がんセンター	職名	特任教授	氏名	村上 雅彦
医学部外科学講座消化器一般外科学部門	職名	教授	氏名	青木 武士

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：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：03-3784-8256