

# 研究協力をお願い

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。

昭和大学病院における食道神経内分泌癌に関する検討

## 1. 研究の対象および研究対象期間

昭和大学病院にて1996年から2022年までに食道癌の治療を受けた方のうち、病理検査にて食道神経内分泌癌（小細胞癌、大細胞癌、未分化癌を含む）と診断された患者さんを対象とします。

## 2. 研究目的・方法

食道癌には、扁平上皮癌や腺癌などの組織型が含まれているが、中でも扁平上皮癌が多く、約90%を占めています。食道がん治療ガイドラインにおいては、進行食道癌に対しては手術を中心とした治療が示されており、耐術能があれば、化学療法を併用した手術の有効性が示されており、標準的治療として位置付けられています。これらの治療計画は扁平上皮癌を中心として確立したものになります。一方で、食道癌には0.4~2.0%と稀な癌種である神経内分泌癌が認められることがあります。これは、早期からリンパ節転移、遠隔転移を来すことが多く、極めて予後不良と言われます。近年化学療法の有効性に関する大規模臨床試験が行われましたが、長期生存を得るのが難しいのが現状です。そこで、食道神経内分泌癌に関する治療戦略においては、手術、薬物療法、放射線治療などが行われているものの、未だ明確な基準がありません。昭和大学病院ではこれまで、食道神経内分泌癌に対して積極的に手術を中心とした治療計画を行っています。今回の検討では、食道神経内分泌癌に対する手術、化学療法、放射線療法の安全性、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、食道神経内分泌癌に対する手術を中心とした治療の有効性について検討いたします。

## 3. 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 2025年12月31日まで

#### 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

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存します。

#### 6．研究組織

研究責任者	食道がんセンター	職名	講師	氏名	山下 剛史
研究分担者	食道がんセンター	職名	教授	氏名	村上 雅彦
	食道がんセンター	職名	教授	氏名	大塚 耕司
	食道がんセンター	職名	准教授	氏名	五藤 哲
	消化器・一般外科	職名	助教	氏名	茂木 健太郎
	消化器・一般外科	職名	助教	氏名	広本 昌裕
	消化器・一般外科	職名	助教	氏名	斎藤 祥
	消化器・一般外科	職名	助教	氏名	岸本 裕
	消化器・一般外科	職名	助教	氏名	佐藤 義仁
個人情報管理責任者	食道がんセンター	職名	講師	氏名	有吉 朋丈

#### 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：昭和大学病院 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