

研究協力のお願い

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 NAC/DCF 2 コース施行の 3 コース施行に対する非劣性に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

1) 2016 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に昭和医科大学病院で術前化学療法 (DCF 療法) の後に食道癌手術を受けた患者さん

2. 研究目的・方法

進行食道癌に対する標準治療は術前化学療法 (NAC) 後の外科切除です。臨床試験の結果より現在は 3 剤併用の DCF 療法を術前に 3 コース施行することが標準的です。しかしながら DCF 療法は血液毒性や消化器毒性などの副作用が強く、3 コースを完遂できず 2 コース完遂後の手術への移行を余儀なくされる症例も散見されます。

今回我々は DCF2 コース施行症例が 3 コース施行症例に対して治療成績が劣らないのでは無いかと考えました。DCF2 コースに化学療法の期間を短縮しても有意な差が生じないのであれば、全身状態が良好では無い患者さんに対して化学療法の回数を減らすことで重篤な副作用を回避でき、安全かつ有用な治療戦略になると考えられます。

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

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病期、既往歴、併存症 化学療法有害事象）

短期成績（術後合併症、手術時間、術中出血量、在院日数、手術関連死亡など）

長期成績（無再発生存期間、全生存期間、再発形式など）

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

研究責任者 昭和医科大学病院 食道がんセンター 五藤 哲

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：昭和医科大学病院 食道がんセンター 氏名：五藤 哲

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8541