

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

内視鏡治療後食道癌に対する追加手術の有効性と術前化学療法併用治療の意義に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

1996 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）などの内視鏡治療後に、昭和医科大学病院にて追加治療として食道癌手術を受けら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ますが、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術前化学療法併用で手術を中心とした治療が示されておりますが、表在型食道癌ではリンパ節転移がなければ手術、もしくは化学放射線療法が選択肢に挙げられます。近年、表在型食道癌では内視鏡治療が盛んに行われるようになりました。しかし、切除病理検査の結果にて追加治療が必要となる場合があります。内視鏡治療で遺残してしまった場合だけでなく、再発の予防として追加治療が行われます。その際には、手術、化学放射線治療、経過観察などが行われます。私たちは、個々の患者さんに最適な治療を計画すべく、食道癌治療を行ってきました。内視鏡治療後食道癌患者さんに対しても時に術前化学療法を併用して手術を行ってきました。近年、内視鏡治療後食道癌に対する手術、化学放射線療法の有効性については報告が多くされるようになりましたが、深部粘膜下層浸潤を有する表在型食道癌に関してはまだ議論の余地があります。そこで、今回の検討では、当院における表在型食道癌に対する内視鏡治療後追加治療としての手術に関する有効性、術前化学療法併用の意義について、手術合併症、予後などを診療録情報を用いて調査し検討いたします。

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 2030 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、患者背景（年齢（生年月日）、性別、身長・体重）、食道癌に関する情報：初回発病年齢、診断日、内視鏡治療に関する詳細（合併症の有無、病理所見）、併存疾患（同意取得時に罹患中の疾患）の有無、既往歴（同意取得時までには治癒した疾患）の有無、投薬情報、臨床検査ならびに各種生理機能検査、超音波検査などの検査結果（内視鏡所見、CT 検査所見、血液生化学検査所見、超音波検査、

生理機能検査、化学療法に関する詳細（使用薬剤、期間、投与量・回数、副作用の有無）、手術に関する詳細：手術記録（手術時間、出血量、術中所見等）、病理学的検査所見（手術検体に関する病理検査所見）、手術合併症の詳細（縫合不全、肺炎、反回神経麻痺、胸水貯留など）、再発・予後に関する詳細（再発の有無、再発日、部位、再発後の治療内容、予後）。これらを入院サマリー、外来カルテ記録、入院カルテ記録などについて調査いたします。

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	医学部外科学講座消化器一般外科学部門・食道がんセンター	講師	山下 剛史
研究分担者	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	准教授	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	講師	有吉 朋文
	医学部外科学講座消化器一般外科学講座	講師	茂木 健太郎
	医学部外科学講座消化器一般外科学講座	講師	広本 昌裕
	医学部外科学講座消化器一般外科学講座	講師	斎藤 祥
	昭和医科大学江東豊洲病院 消化器外科	教授	大塚 耕司
	医学部外科学講座消化器一般外科学講座	教授	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： 医学部外科学講座消化器一般外科学部門 氏名： 山下 剛史

住所： 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8541（消化器一般外科学部門）