

## 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。

食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法後の 2 年以内再発に関連する

治療前腫瘍量・体組成 CT 指標の探索：後ろ向きコホート研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に昭和医科大学病院において、食道扁平上皮癌（食道に発生する悪性腫瘍の一種）に対して化学放射線療法（放射線治療と抗癌剤を組み合わせた治療）を受けた患者さん

### 2. 研究目的・方法

食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法は、外科手術を行わずに癌の根治を目指す標準的な治療の一つです。しかし、治療後に癌が再発してしまう患者さんが一定の割合で存在し、どのような方が再発しやすいかを事前に把握することが重要な課題となっています。

本研究では、治療を開始する前に撮影した CT 画像（診断用 CT および放射線治療計画用 CT）を用いて、腫瘍の大きさ（体積・長さ）および体の筋肉量（骨格筋指数）などの情報を収集します。これらの情報と、治療開始後 2 年以内の再発の有無との関連を統計学的に解析します。

本研究は、新たな検査・治療・採血・問診等を行うものではなく、すでに撮影済みの CT 画像と既存の診療録・放射線治療記録を後ろ向き（過去に遡って）に収集・分析するものです。患者さんに新たなご負担をおかけすることはありません。

### 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 2027 年 12 月 31 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の既存情報を診療録・画像データから収集します。新たに患者さんから採取するものではありません。

・ CT 画像情報：治療前に撮影された診断用 CT 画像および放射線治療計画用 CT 画像

- ・腫瘍情報：腫瘍の進行度（病期）、腫瘍の位置・長さ・体積
- ・体組成情報：CT 画像から計測した骨格筋の断面積・密度、脂肪量
- ・治療情報：放射線治療の種類・線量・照射野の設定、化学療法の薬剤・投与量・完遂状況、免疫チェックポイント阻害薬の使用状況
- ・検査値情報：治療前の血液検査値（アルブミン値、白血球数・リンパ球数など）
- ・身体情報：年齢、性別、身長、体重
- ・生活習慣情報：喫煙歴、飲酒歴
- ・合併症情報：既往疾患・重複悪性腫瘍の有無
- ・治療経過・転帰情報：治療後の奏効状況（腫瘍が消えたかどうか）、再発の有無・時期・部位、その後の治療内容、生存状況

## 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 昭和医科大学医学部放射線医学講座放射線治療学部門 関本 篤人

## 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

氏名：関本 篤人

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8573