

当院消化管外科で 2017 年 1 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日までに Paclitaxel、

Carboplatin を併用した化学放射線治療または化学療法を受けた食道癌・

食道胃接合部癌患者様へ 研究協力をお願い

研究課題名：食道癌・食道胃接合部癌に対する Paclitaxel、Carboplatin を併用した化学放射線療法および化学療法における探索的研究（承認番号：M2021-159）

研究目的：現在、食道癌に対する化学療法は早期のものから切除不能・再発食道癌まで、あらゆる進行度の患者さんに広く行われています。そして病状や進行度に応じて放射線療法を併用し、より治療効果を高める試みも行われています。食道癌化学療法の標準治療はシスプラチンと 5-FU という 2 種類の薬を用いた FP 療法で、最近はさらなる治療効果を求め、ドセタキセルという抗癌剤を FP 療法に加えた DCF 療法も行われるようになってきています。一方で、このような初回化学療法が無効であった、もしくは効果がなくなり、病巣が再度増大してきてしまった場合には抗癌剤を変更して治療することになりますが、この際の治療法には全国的に統一された治療法はなく、施設ごとに決定しているのが現状です。

欧米では食道癌に対する化学放射線療法の際に Paclitaxel と Carboplatin の 2 種類の抗癌剤を併用する治療法が積極的に行われています。ところが、この治療法で使用されている Carboplatin という抗癌剤は日本では肺癌、子宮癌、卵巣癌、頭頸部癌など幅広い癌に使用され、有効性と安全性が確立している抗癌剤ですが、現時点では食道癌への使用は保険適応がありません。現在、学会が中心となってパラプラチンの保険適応を申請しているところであり、当科でもこの治療を保険診療で行うための申請を行い、大学病院の承認を得た上でこの治療法を初回治療が無効であった、もしくは再増大が認められてしまった患者さんの中で、放射線併用治療を計画している患者さんに用いてきました。

本研究では Paclitaxel、Carboplatin を併用した化学放射線治療または化学療法を行った患者さんについてこれまでの治療内容や副作用の発現状況、治療効果など臨床経過を詳細に検討することで、切除不能・再発食道癌の患者様の予後の改善を目指すことを最終目標としております。

研究内容:当院にて 2017 年 1 月 1 日から 2021 年 8 月 31 日までに Paclitaxel、Carboplatin を併用した化学放射線治療または化学療法を行った患者さんを対象として解析を行います。具体的な内容として、①初診時のステージ、②治療開始前の治療歴、③治療効果、④副作用、⑤予後を中心に臨床経過を診療録から抽出し、再評価します。この研究のために新たな検査を追加することはありません。参照し抽出した情報・記録等は匿名化の下、外部と接続していない当科医局内のハードディスク内に保管し、プライバシーは保護します。研究結果を公表する場合であっても、研究対象者の身元を特定できる情報は保護します。

データ収集期間: 医学部倫理審査委員会承認後から 2025 年 8 月 31 日まで。

収集された情報・記録等は消化管外科医局にて研究発表後 10 年間保管します。

研究期間: 医学部倫理審査委員会承認後から 2026 年 8 月 31 日まで。

データの二次利用: この研究で収集された情報・データは本研究の次の段階として行われる将来の研究において活用する場合や、他の研究結果との比較に利用する場合があります。その場合は、新たな研究として医学部倫理委員会にて承認された後、対象となる患者さんへ再度告知を行います。

なお、本ポスター掲示後に研究に関してのお問い合わせは、下記研究責任者までご連絡下さい。本研究へのご協力は患者様の自由意思によります。データの使用をお断りになる場合には直ちに本研究の対象から除外しますが、以後の診療に関して不利益となることは一切ありませんのでご遠慮なくお申し出下さい。また、ご自身の個人情報について開示をご希望される場合にもご連絡ください。

費用負担: 本研究に伴い、対象患者さんに追加で費用負担がかかることは一切ありません。また、通常の診療の際の費用負担軽減や謝礼などありません。

利益相反: 利益相反とは、研究者が企業など自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているの

ではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかな等の疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

研究責任者： 東京医科歯科大学医学部附属病院 消化管外科 齋藤 賢将

〒113-0034 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803- 5254（平日 8:30～17:00）

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）