

作成日：2022年11月22日

研究協力のお願

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。

切除不能進行食道がんに対する集学的治療の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2000年1月～2022年10月までに当院にて食道がんの診断、治療を受けられた患者さん

2. 研究目的・方法

進行食道がんにおいては、手術、薬物療法、放射線療法などを組み合わせた集学的治療が行われます。特に周囲臓器浸潤、領域外リンパ節転移、遠隔転移などを伴う場合には根治手術が困難となり、いわゆる切除不能進行食道がんとして治療計画を行います。その場合、化学療法、放射線療法がこれまで治療の中心を担っていましたが、近年の薬物療法として免疫療法の登場から、切除不能進行食道がんに対する治療戦略は変わってきました。当院では現在、腫瘍内科、放射線治療科などとも連携し、集学的治療を行っています。しかし、可能な限り腫瘍を縮小させ、手術を行うことが生命予後を改善させることから、当院では切除不能進行食道がんに対しても集学的治療のひとつとして積極的に手術を行なっています。

今回の検討では、切除不能進行食道がんに対する集学的治療において、各種治療の安全性や適応を評価するために、これまでに当院で食道がんにて治療を受けられた方を対象に、治療成績について比較検討を行います。

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、研究機関の長の研究実施許可を得てから2028年12月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録から、
患者さんの背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、現病歴、併用薬、初診時食事状況）、
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
化学療法、免疫療法、放射線治療に関する詳細（使用薬剤、期間、回数、副作用など）、
手術内容（胃瘻造設、食道ステント挿入、食道バイパス手術 など）
治療合併症の詳細（好中球減少、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 抽出します。

4. 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下さい。

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下さい。

また、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としないので、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：03-3784-8000（代表）

研究責任者：

昭和大学病院 食道がんセンター 山下 剛史