がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

IRB番号「2020-GA-1146」

**研究課題名「食道癌全国登録データを用いた食道腺癌・食道胃接合部腺癌手術症例におけるリンパ節転移の実態と郭清効果の検討
」**

１．研究の対象

研究対象患者
食道癌全国登録データデースに「食道腺癌 / Barrett腺癌」として登録された症例

選択基準
①2001年から2012年度の食道癌全国登録データに登録された症例
②外科的に食道切除症例
③病理学的に腺癌と診断されている症例
④根治を目的としたリンパ節郭清を伴う食道切除手術を施行されている症例
⑤総合的癌遺残がない（R0切除症例）

除外基準
①病理診断によるリンパ節転移のデータが入力されていないもの

２．研究の目的・方法

研究の種類・デザイン
後向き観察研究

研究・調査項目
研究対象者について、データセンターにて食道癌全国登録データより抽出し以下の項目をを解析する。

リンパ節部位毎の郭清効果インデックス
郭清効果インデックス ＝（転移症例数 / 郭清症例数）×　転移症例の生存率（全生存率、疾患特異的生存率）

副次評価項目：
腫瘍径や病理組織学的因子別のサブグループでの郭清効果インデックス

３．研究期間

2020年08月28日　～　2029年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者について、データセンターにて食道癌全国登録データより抽出し解析する。
①患者情報
年齢、性別など。
②手術情報
腫瘍情報（占居部位、大きさ、肉眼型）、手術術式（進入経路、再建経路、吻合法）、リンパ節郭清情報、食道癌の病理組織学的因子（リンパ節転移状況、組織型、病期）など。
③治療情報
　　術前・術後補助療法（化学療法、放射線治療、内視鏡治療）など。
④予後情報
　　予後・再発情報、再発形式、死因など。

がん研究会　情報公開文書

複数施設研究用

５．外部への試料・情報の提供

なし。本研究に必要なデータは食道癌全国登録の匿名化データベースから抽出され、解析も食道学会データセンターで行われる。

６．研究組織

特定非営利活動法人日本食道学会事務局　食道学会研究推進委員会
がん研有明病院　渡邊　雅之　ほか
食道癌全国登録参加施設（全316施設）
日本食道学会研究課題ホームページ　http://www.esophagus.jp/private/research_task/

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、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：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　渡邊 雅之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

渡邊　雅之
公益財団法人がん研究会　がん研有明病院
TEL03-3520-0111（代表）