

## 患者様へご協力のお願い

当院では臨床研究として、当院が保有する患者さんの情報を、「遠隔転移を有する切除不能進行食道癌おける初回全身化学療法後の Conversion Therapy の有用性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究」のために提供させていただきますので、ご協力をお願い申し上げます。

**本研究への協力を望まれない患者さんや研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記のお問い合わせ先へご連絡をお願いします。**

本研究に参加されない場合でも、不利益を受けることはありませんので、ご安心下さい。

### [ 研究課題名 ]

遠隔転移を有する切除不能進行食道癌おける初回全身化学療法後の Conversion Therapy の有用性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

### [ 研究の目的と意義 ]

遠隔転移（肺や肝臓など、食道以外の臓器に病気が及ぶこと）を伴う切除不能進行食道癌（手術などの根治治療が困難な食道癌）に対しては、全身化学療法（抗がん剤治療）が第一選択となっております。近年、化学療法の発展により、一定期間の治療後に遠隔転移巣が画像検査上縮小・消失する例が認められます。化学療法が効いた場合は、化学療法の継続が標準治療である一方で、手術あるいは化学放射線療法（抗がん剤と放射線を組み合わせた治療）により根治を目指す Conversion Therapy（コンバージョン治療）も治療選択肢として挙げられます。

食道癌における Conversion Therapy の有用性や安全性についての報告はなく、症例の集積による検討が必要ですが、単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。

そのため、多くの施設の過去の患者さんのデータを調べることで、遠隔転移を伴う切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy の安全性と有効性を検討することが、この研究の目的と意義になります。

慶應義塾大学医学部を主たる機関とし、共同研究機関より収集した匿名化データを用いて、解析を行います。

### [ 研究の方法 ]

○研究実施期間

当院院長実施許可日～2025年9月30日まで

○対象となる患者さん

**西暦 2010 年 1 月 1 日より 2021 年 12 月 31 日までの間に、当院にて遠隔転移を有する切除不能進行食道癌に対する初回化学療法後の根治治療のため入院、通院し、根治目的の手術あるいは化学放射線療法を受けた患者さん**

○協力をお願いする内容

本研究では、過去の診療の記録より収集されたデータを使用させていただきます。具体的には、患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。

○研究の方法

共同研究機関が、過去の診療の記録より収集したデータを本研究の主たる機関である慶應義塾大学医学部に提供し、解析を行います。

## [ 研究組織 ]

JCOG 食道がんグループにおける有志参加施設

(JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)は、国立がん研究センター研究開発費研究班を中心とする共同研究グループで、がんに対する標準治療の確立と進歩を目的としています。本研究は、JCOG 研究ではありませんが、JCOG 食道がんグループの有志施設が共同で実施します。)

研究代表者：慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器） 准教授 川久保 博文

## [ 個人情報の取扱いについて ]

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療 ID は試料から削除します。カルテ番号とは異なる匿名化 ID により、患者プライバシーを保護します。この匿名化患者 ID および当院カルテ番号の対応表は、当院の個人情報管理者によって管理されます。当院から、主たる研究機関へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療 ID は試料から削除された状態で行います。主たる機関における全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が行われるため、臨床情報と個人情報との対応を主たる研究機関では直接知ることはできません。

## [ 情報を主たる研究施設へ提供する方法、情報の保管方法 ]

主たる研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各共同研究機関の個人情報管理者が保管・管理します。

## [ 情報の二次利用の可能性について ]

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管され、将来的に新たな研究に用いる可能性がございます。目的はあくまでも「切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy に関する検討」に限り、あらゆる研究については、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認が得られ、各共同研究機関の長の実施許可が得られた場合に行います。

## [ 利益相反と資金源について ]

本研究において研究の結果及び解釈に影響を及ぼすような「起こり得る利益の衝突（研究者個人の利益、立場等が、研究の公正、公平な計画、実施、報告に影響を及ぼす可能性）」は存在しません。本研究はほとんど資金を必要としませんが、データ郵送などで資金を必要とする場合は、慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の教室費を使用します。

## [ 情報を利用する者の範囲 ]

○研究事務局

慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）

助教 辻貴之

TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）

助教 松田諭

TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

## [ 情報の管理について責任を有する者の氏名または名称 ]

○研究代表者

慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）

准教授 川久保博文

TEL：03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

**[ 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ますので、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 食道外科 医長 岡村 明彦

〒135-8550 東京都江東区有明3 - 8 - 31

電話：03-3520-0111(大代表) FAX：03-3520-0141

○当院の研究責任医師

公益財団法人がん研究会 有明病院 消化器外科 部長 渡邊 雅之