がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-012」

研究課題名「通過障害を伴う進行食道癌に対する自己拡張型金属ステント留置と緩和放射線療法の治療成績に関する後ろ向き研究」

１．研究の対象

2013年4月1日~2023年3月31日の間に当院で、根治治療適応外の進行食道扁平上皮癌と診断され、内視鏡的食道ステント留置または緩和的放射線療法を受けられた方。

２．研究の目的・方法

食道癌は全世界において癌死亡原因の第6位である重篤な悪性腫瘍で、診断時には多くの場合進行期で発見されるため、予後不良とされております。進行食道癌患者さまにおいては、腫瘍進展による食道狭窄が嚥下障害を引き起こし、これにより生活の質（Quality of Life; QOL）が低下することが報告されています。特に、根治治療適応外の進行期の食道癌患者に対する嚥下障害の緩和はQOLの改善において重要といえます。
通過障害を有する進行食道癌に対する緩和治療としては、外科バイパス手術、放射線療法、ステント留置などがありますが、このうち外科的バイパス手術は症状緩和に効果的な治療であるものの侵襲性が高いため、手術に耐えられない患者さんに対しては侵襲度の低い放射線療法や食道ステント留置が一般的に行われています。
通過障害に対する緩和治療として放射線療法とステント留置のいずれを選択するかは、いくつかの議論がなされています。食道狭窄による嚥下障害に対する緩和放射線療法とステント留置を比較した過去の大規模な研究によると、緩和放射線療法は、ステント留置に比して瘻孔形成・消化管穿孔・出血などの有害事象のリスクが低く、疼痛や嚥下障害の緩和に関してもステント留置と同等であったと報告されております。本邦のガイドラインにおいてはこれらの報告を踏まえて、有害事象の比較的低い緩和放射線療法を用いられることが多いです。一方で予後が限られており迅速な経口摂取の改善を希望する場合には、ステント留置も有効な選択肢とされています。
近年、自己拡張力の弱いlow radial forceを特徴とした自己拡張型金属ステント(Self-Expandable Metallic Stent ;以下SEMS)が普及してきており、従来のステントに比して有害事象を低く抑えられる可能性が報告されています。早期の経口摂取改善を期待する患者さまにおいては、low radial force SEMSの使用は有効性のみならず、安全面においても緩和放射線療法に劣らず安全に実施可能である可能性があります。しかしながら、嚥下障害を有する進行食道癌に対する緩和放射線治療とlow radial force SEMSを主に用いたステント留置の治療成績及び安全性を比較した直接的な報告は不足していることが現状です。
そこで今回我々は、通過障害を有する根治不能進行食道癌を対象として、緩和放射線療法とLow radial force SEMS(Niti-S®)を用いたステント留置がなされた患者さまにおける治療成績および安全性を後ろ向きに比較検討することを目的としました。

３．研究期間

承認日　～　2027年12月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：病歴、抗がん剤や放射線治療の治療歴と内容、経口摂取の状況、有害事象の有無と内容、緩和治療後の経過など

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。

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

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　上部消化管内科　担当部長（副部長待遇）　由雄 敏之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

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　上部消化管内科　担当部長（副部長待遇）　由雄 敏之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141