

IRB番号「2018-GA-1213」

研究課題名「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法の実施状況と長期予後に関する観察研究Ⅰ（TENERGY試験-観察研究）」

## 1. 研究の対象

切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験に参加する可能性のある患者さん

## 2. 研究の目的・方法

医師主導試験「切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床相試験」（以下、TENERGY試験）に参加可能な被験者に対して、根治的放射線療法（chemoradiotherapy: CRT）の実施状況と安全性および根治的CRT後の化学療法実施状況と長期予後を調査します。TENERGY試験に参加可能な被験者全体の根治的CRT実施状況を調査する事で、TENERGY試験への参加可能割合を確認します。またTENERGY試験に参加できなかった被験者も含めた被験者全体の長期予後を調査することを目的とします。

## 3. 研究期間

承認日 ～ 2027年06月19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、倫理審査委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。

根治的CRTの実施状況および安全性の調査  
TENERGY試験参加の有無、不参加の理由  
根治的放射線療法後の治療実施状況  
長期予後調査（食道癌の増悪の有無、増悪の形態、生存・死亡の転帰、）  
TENERGY試験参加した方の安全性情報

## 5. 外部への試料・情報の提供

患者さんの本観察研究への登録の如何に関わらず、患者さんの個人情報等の取扱いおよび成績の公表に関して、プライバシーの保護には十分配慮します。担当医は、患者さん個人の識別のため、この観察研究の登録番号を用います。また、患者さんと登録番号を結びつける対応表は、TENERGY試験の資料と合わせて研究責任者の下厳重に管理されます。

## 6. 研究組織

研究代表者：  
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長  
小島 隆嗣  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1  
TEL：04-7133-1111（代表）E-mail：tako.jima@east.ncc.go.jp

研究事務局：  
国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長  
坂東 英明  
TEL：04-7133-1111（代表）E-mail：hbando@east.ncc.go.jp

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 消化管内科  
小谷 大輔  
TEL : 04-7133-1111 (代表) E-mail : dkotani@east.ncc.go.jp

## 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 消化器化学療法科 部長 山口 研成  
連絡先 : 電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者 :

小島 隆嗣  
国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 消化管内科 医長  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1