

IRB番号「2020-GA-1019」

研究課題名「食道癌、食道胃接合部癌におけるリンパ節転移分布状況を調査する国際多施設共同前向き観察研究; TIGER study」

1. 研究の対象

対象となる患者さんは、今後手術（食道亜全摘術）を予定している食道がんの患者さんで、かつ下記の1)～4)のすべての項目に合致する患者さんです。

- 1) 食道がん、食道胃接合部がんと診断されている。
- 2) 手術が可能である。
- 3) 過去に食道や胃の手術を受けていない。
- 4) 本研究参加について、登録前に十分な説明が行われ、本人による同意文書が得られた患者さん。

また、この項目だけでなく担当の医師によりこの臨床研究に参加することが適切と判断された患者さんが対象となりますので、上の項目のすべてを満たしていても臨床研究に参加できない場合もあります。

2. 研究の目的・方法

現在食道がん治療において、手術で切除することができる食道癌、食道胃接合部癌（食道と胃の移行部に発生する癌）に対しては、手術を中心として、化学療法、放射線療法を組み合わせた治療が世界中で行われています。治療の中心となる手術である食道切除術については、原発巣（がんが発生した場所）の切除とリンパ節郭清（がんが転移し得るとされているリンパ節の切除）が主な目的です。しかし、転移し得るリンパ節の広がりを調査した過去の研究では、そもそも手術の方法が一定しておらず、未だ証拠としては不十分です。さらには、北米、アジア、欧州、南米等の地域によっても手術の方法や、摘出したものへの検査方法が異なっています。したがって、世界中の食道癌を専門的に治療している施設で協力して、同様の手術方法で治療された患者さんにおけるリンパ節転移の分布を調べることは大変有意義と考えられます。

本研究の目的は以下の二つです。まず第一に、食道癌を専門的に治療している世界中の施設で協力して、食道癌におけるリンパ節転移の広がりを調査することです。次に、世界共通の病期（病気の進行度）分類を作成し、手術によって切除しなければならないリンパ節の範囲の基準を確立することになります。

3. 研究期間

承認日 ～ 2027年03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。

情報：病歴、検査結果、切除検体の病理結果、予後の情報など

5. 外部への試料・情報の提供

データセンター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、当会において（所属科：管理者名）が保管・管理します

6. 研究組織

TIGER Study group

研究代表者 Suzanne S. Gisbertz
オランダ、アムステルダム、アカデミック・メディカルセンター
公式ホームページ <https://tigerstudy.net/web/>

なお、当施設の責任者は、以下の通りとなっています。

研究責任者 渡邊 雅之
がん研究会有明病院 食道外科
住所：〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31
電話：03-3520-0111
FAX：Fax:03-3520-0343

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 消化器外科 副医長 岡村明彦
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 消化器外科 部長 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：

Suzanne S. Gisbertz
オランダ、アムステルダム、アカデミック・メディカルセンター