

～下記の研究を行います～

『「切除可能進行食道癌に対する術前
Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法
2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査
』

【研究の主宰機関】近畿大学医学部 外科学

【研究代表者】安田卓司 近畿大学医学部 外科学 主任教授

【研究の目的】切除可能進行食道癌における術前化学療法の至適サイクル数を検討するため、2 サイクルと 3 サイクルの術前化学療法の有効性及び安全性を比較する「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」は、2018 年 12 月 21 日時点で、登録症例数が目標である 180 例に達していることから、臨床研究法の対応に伴い、平成 30 年 12 月をもって一旦試験を終了しています。本試験は、先行される II 相試験に登録された患者さんの追跡調査を目的としています。

【研究の期間】研究許可日から 2024 年 10 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」において 2018 年 12 月 21 日までに登録された 180 症例（うち 4 名の患者さんを当院で登録。非切除など試験中止になった方も含む）を対象とし、本研究のための患者登録は行いません。

●利用する試料・情報の種類：カルテから得られる情報

試料：ない

情報：予後や転帰を含めた追跡調査

●外部への情報等の提供

本試験で、中央データセンター（近畿大学医学部）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況で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管および管理いたします。また取得された情報については、今後二次利用する可能性があります。

全てのデータは、患者様個人を直接特定できない匿名化情報として収集された上、厳格に保

護されます。また、解析結果の発表・報告に際して、検体提供者の氏名をはじめとする個人を特定されるような情報は一切公表されません。また、これら研究課題の全ては、受託研究審査委員会における審査を受け、承認を得られたものであります。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

研究代表者

近畿大学医学部 外科学 安田卓司

大阪大学大学院 消化器外科 土岐祐一郎

大阪国際がんセンター 外科 矢野雅彦

国立病院大阪医療センター 外科 平尾素宏

大阪府立急性期・総合医療センター 消化器外科 藤谷和正

関西ろうさい病院 外科 竹野淳

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

本研究の資金源は、近畿大学医学部講座費（委受託研究費を除く）が充てられます。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

外科 (統括診療部長) (平尾 素宏)

研究代表者

近畿大学医学部 外科学 安田卓司

