

～下記の研究を行います～

『食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析（研究番号 JCOG2106A）』

【研究の主宰機関】 JCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）食道癌グループ

【研究代表者】 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 加藤健

【研究の目的】 化学放射線療法を受けられた臨床病期 I-III 期食道癌患者さんにおいて、治療後の経過観察中に測定された腫瘍マーカー（CEA、SCC-Ag）検査が、再発や増悪の早期診断に有用な検査となっていたのかを調べることを目的としています。

【研究の期間】 研究許可日～2024年8月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

研究の対象は、JCOG0502「臨床病期 I（clinical-T1N0M0）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5FU+RT）のランダム化比較試験」に参加し、B 群、D 群（化学放射線療法群）に登録され治療を受けられた患者さん、および JCOG0909「臨床病期 II/III（T4 を除く）食道癌に対する根治的化学放射線療法+/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」に参加して治療を受けられた患者さんです。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：化学放射線療法開始後から増悪・再発診断日まで、あるいは最終追跡調査日の直近までに測定された CEA、SCC-Ag 値とその測定日、再発診断時の検査診断種別（上部消化管内視鏡検査、CT、理学所見、その他）

●外部への情報等の提供

データセンター（京都大学医学部附属病院）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、郵送で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●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

医療機関名	科名(施設名)	施設研究責任者
北海道大学病院	消化器内科	小松 嘉人
岩手医科大学	外科	秋山 有史
東北大学病院	腫瘍内科/臨床腫瘍学 分野	石岡 千加史
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター	消化器内科	天貝 賢二
栃木県立がんセンター	外科	松下 尚之
埼玉県立がんセンター	消化器内科	原 浩樹
国立がん研究センター東病院	食道外科・消化管内科	小島 隆嗣
千葉県がんセンター	消化器内科	傳田 忠道
東京歯科大学市川総合病院	外科	菊池 勇次
国立がん研究センター中央病院	外科	大幸 宏幸
東京女子医科大学	消化器外科	成宮 孝祐
国立病院機構東京医療センター	外科	石 志紘
慶應義塾大学病院	外科	北川 雄光
東京医科歯科大学	食道外科	徳永 正則
がん研究会有明病院	消化器化学療法科・食 道外科	渡邊 雅之
虎の門病院	消化器外科、放射線 科、臨床腫瘍科、消化 器内科	上野 正紀
新潟県立がんセンター新潟病院	消化器外科	番場 竹生
新潟大学医歯学総合病院	消化器・一般外科	石川 卓
静岡県立総合病院	消化器センター	渡邊 昌也
静岡県立静岡がんセンター	食道外科	坪佐 恭宏
愛知県がんセンター	消化器外科	安部 哲也
京都大学医学部附属病院	消化管外科	角田 茂
大阪大学医学部	消化器外科	土岐 祐一郎
大阪国際がんセンター	外科	宮田 博志
国立病院機構大阪医療センター	外科・消化器内科	平尾 素宏
大阪市立総合医療センター	放射線腫瘍科	池田 裕子
大阪医科薬科大学	化学療法センター	後藤 昌弘
神戸大学医学部	腫瘍・血液内科/消化器 内科・食道胃腸外科	南 博信
兵庫県立がんセンター	消化器内科	津田 政広
広島大学病院	腫瘍外科(食道外科)	岡田 守人
広島市立安佐市民病院	外科	向田 秀則
国立病院機構四国がんセンター	消化器外科・消化器内 科	梶原 猛史
高知医療センター	消化器外科	佐藤 琢爾
国立病院機構九州がんセンター	消化管外科	森田 勝
九州大学病院	血液・腫瘍内科	馬場 英司

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】

国立がん研究センター研究開発費

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオーアイ）：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)

副院長 平尾 素宏

研究代表者

国立がん研究センター中央病院 加藤 健