

(臨床研究に関する公開情報)

斗南病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

食道扁平上皮癌における FOLFOX 療法および放射線併用 FOLFOX 療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

[研究責任者]

斗南病院 腫瘍内科 高山 歳三

[研究の背景]

食道扁平上皮癌において、FP 療法（シスプラチン＋フルオロウラシル）は術前治療として有効であり、放射線併用でも効果を示しております。また、進行・再発食道扁平上皮癌の一次治療としても用いられており、食道扁平上皮癌における標準治療としての地位を確立しています。また、本邦では、2019 年に FOLFOX 療法（フルオロウラシル/ロイコボリン＋オキサリプラチン）が食道癌に対して保険診療下で使用可能となり、これまで毒性の点からシスプラチンを使用することが出来なかった方々を中心に治療選択肢が広がったといえます。

[研究の目的]

FOLFOX 療法に関して FP 療法と比較した臨床研究は、現在 1 研究のみです。また、進行・再発食道扁平上皮癌における FOLFOX 療法、または緩和的放射線併用療法（FOLFOX 療法と放射線療法の組み合わせによる治療）における有効性と安全性のデータは不足しており、特に日本人における有効性および安全性は不明なため、それを明らかにするための研究になります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

食道扁平上皮癌の患者さんで西暦 2019 年 4 月 22 日から西暦 2020 年 10 月 31 日の間に FOLFOX 療法の治療を受けた方

●研究期間：機関長許可日から西暦 2021 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、腫瘍の情報（場所、TNM 分類、ステージ、転移臓器

部位と個数)、治療歴(化学療法、放射線療法)、検査結果(血液検査、画像検査)、治療の状況(診断日、FOLFOX 療法開始日、画像上増悪と診断された日、生存確認日、最良効果判定、副作用、治療サイクル数)、経口摂取の状況、FOLFOX を選択した理由

●情報の管理

カルテ情報はインターネットを介して提出され、その情報は当院のセキュリティがかかるPCで保管します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者) :

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター 腫瘍内科 白石 和寛

●その他の共同研究機関(各共同研究機関の研究責任者) :

九州大学病院(土橋賢司)、慶應義塾大学病院(平田賢郎)を中心に、愛知県がんセンター(松原裕樹)、石川県立中央病院(木藤陽介)、茨城県立中央病院(菅谷明德)、神奈川県立がんセンター(古田光寛)、がん研有明病院(下寄啓太郎)、関西医科大学附属病院(朴将源)、近畿大学(三谷誠一郎)、神戸市立医療センター中央市民病院(松本俊彦)、国立がん研究センター中央病院(山本駿)、埼玉県立がんセンター(高橋直樹)、筑波大学(山本祥之)、東京慈恵医科大学付属病院(西村尚)、斗南病院(高山歳三)、姫路赤十字病院(筑木隆雄)、大分大学(小森梓)を予定しています。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者 斗南病院 高山 歳三 が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究資金及び利益相反について]

研究における利益相反とは、研究結果がゆがめられる恐れのある利益が発生している状態をいいます。

本研究には、研究資金はありません。また、本研究の研究者の利益相反については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されております。

[問い合わせ先]

斗南病院

腫瘍内科 高山 歳三

電話 011-231-2121