

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、消化器・一般外科では、国立がん研究センター中央病院と共同で実施する下記研究のために、本学で保管する下記の診療情報等を下記代表責任研究機関に対して提供しています。

この共同研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく本学での問い合わせ担当者もしくは代表責任機関の問い合わせ先までお申し出ください。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。

[共同研究課題名] 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）

[共同研究の代表責任機関及び研究代表者]

代表責任機関・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

本研究に関する問い合わせ先：JCOG2106A 研究事務局 坂中 克行

電話：075-751-3762（応対可能時間：平日9時～16時）、ファックス：075-751-9749

[利用・提供の対象となる方]

研究の対象は、JCOG0502「臨床病期（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、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（B群とD群）、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・提供している診療情報等の項目]

診療情報等：JCOG0502/JCOG0909の登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値を収集します。また、増悪・再発を認めた方については、その診断日とどのような方法で診断されたか（理学所見、CT検査、上部内視鏡検査等）の情報も収集します。

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

腫瘍マーカー検査がどの程度有用な検査となっているかを調べます。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

1. 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

2. 研究事務局 京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行

3. 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

4. JCOG 食道がんグループ参加施設 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_jeog.htm

[利用・提供期間および主な提供方法]

期間：倫理審査委員会承認後～2024年8月18日

提供方法：■直接手渡し ■郵送・宅配 □電子的配信 □その他（ ）

[この研究での診療情報等の取扱い]

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、どなたのものなのかわからないように安全管理措置（匿名化）をしたうえで取り扱っています。

[東京女子医科大学における研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者：消化器・一般外科 講師 成宮 孝祐

研究内容の問い合わせ担当者：消化器・一般外科 助教 小川 杏平

電話：03-3353-8111（内線 25116）（応対可能時間：平日9時～16時）

ファックス：03-5269-7507

Eメール：ogawa.kyohei@twmu.ac.jp