

-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、国立がんセンターが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研究代表機関に対して提供しています。

この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研究代表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研究代表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。

[研究課題名] 臨床病期IB/II/III食道癌（T4を除く）の術前治療後の手術例を対象とした治療効果および予後予測に関する解析研究 (JCOG1109A2)

[研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者： 国立がんセンター中央病院 頭頸部・食道内科/消化器内科 加藤 健
本研究に関する問い合わせ先： 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 山崎 剛明、門田 智裕
電話：04-7133-1111

[利用・提供の対象となる方]

当院においてJCOG1109「臨床病期IB/II/III食道癌（T4を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験」に参加し治療を受けられた方

[利用・提供している診療情報等の項目]

本研究では、JCOG1109で収集されたデータを使用させていただきます。具体的には、カルテ番号、生年月日、イニシャル、術前治療前、術前治療後に行われた内視鏡画像、術前治療前、手術前、手術後に行われた血液検査データ、CT画像が含まれます。研究参加の有無により治療方針が変更されることはありません。

[利用・提供の目的] （遺伝子解析研究： 無）

① 術前治療効果の内視鏡的評価と予後との関連の検討

食道がんに対する術前化学療法の効果は、内視鏡検査などで評価が行われますが、この治療効果の評価が予後（再発の有無や生存期間）と関連することが分かっています。2022年に新しい治療効果の評価規準が作られましたが、この新しい規準が治療効果をよく評価できているか、どれくらい予後と関連するのかは、まだ十分に調べられていません。この研究では、術前治療前後の内視鏡画像を用いて、新しい評価規準と予後との関連を調べることを目的とします。

② AI モデルによる原発巣 Grade 3 の予測精度の検討

食道がんに対する術前化学療法によって、がんが完全に消えてしまう患者さんもおられます。つまり、手術後に取り出した組織を調べても、がんが見つからない場合です。もし、このような患者さんを術前に予測できれば、手術以外の新しい治療方法（たとえば、手術を行わないという新しい治療）の選択肢ができるかもしれません。また、この研究で用いるAIモデルは、多数の画像データをもとに、コンピュータが画像を解析して診断を補助する技術で、術前治療後に食道にがんが残っていない状態を予測するために開発されたものです。この研究では、術前治療後の内視鏡画像を用いて、原発巣 Grade 3（がんが残っていない状態）をAIモデルで予測する精度を調べることを目的とします。

③ 術前治療が術後栄養状態に及ぼす影響の検討

食道がんに対する術前治療には、化学療法または化学放射線療法が選択されます。これらの治療法によって、術後の体重変化など、栄養状態に違いが生じる可能性があります。この研究では、術前治療前後の CT 画像や血液検査のデータを用いて、術前治療の方法による栄養状態の違いを比較し調べることを目的とします。

[共同研究機関及び研究責任者]

北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人、岩手医科大学附属病院外科学講座 馬場 誠朗、東北大学病院 腫瘍内科 川上 尚人、茨城県立中央病院消化器内科 天貝 賢二、栃木県立がんセンター食道胃外科 松下 尚之、埼玉県立がんセンター消化器内科 原 浩樹、埼玉医科大学国際医療センター消化器外科 佐藤 弘、国立がん研究センター東病院 消化管内科 小島 隆嗣、千葉県がんセンター消化器内科 三梨 桂子、千葉大学大学院医学研究院先端応用外科 丸山 通広、東京歯科大学市川総合病院外科 神谷 諭、国立がん研究センター中央病院 食道外科 頭頸部・食道内科 大幸 宏幸、加藤 健、東京女子医科大学病院 消化管外科 前田 新介、慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 北川 雄光、昭和医科大学病院 食道がんセンター 五藤 哲、公益財団法人がん研究会有明病院 食道外科 渡邊 雅之、虎の門病院 消化器外科 上野 正紀、東海大学医学部 消化器外科 小柳 和夫、神奈川県立がんセンター 消化器外科 尾形 高士、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 市川 寛、静岡県立総合病院 消化器外科 渡邊 昌也、浜松医科大学 医学部外科学第二講座 竹内 裕也、静岡県立静岡がんセンター 食道外科 真柳 修平、愛知県がんセンター 消化器外科 安部 哲也、名古屋大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 神田 光郎、京都大学 消化管外科 角田 茂、大阪大学医学部附属病院 消化器外科 土岐 祐一郎、大阪国際がんセンター 消化器外科 宮田 博志、国立病院機構大阪医療センター 外科 竹野 淳、大阪市立総合医療センター 消化器外科 久保 尚士、大阪医科大学病院 化学療法センター 山口 敏史、神戸大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科 南 博信、関西労災病院 消化器外科 杉村 啓二郎、兵庫県立がんセンター 消化器内科 武川 直樹、広島大学病院 消化器外科 浜井 洋一、地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器外科、檜原 淳 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 消化器内科 梶原 猛史、高知県・高知市病院企業団立高知医療センター 消化器外科・一般外科 三村 直毅、九州がんセンター 消化管外科 木村 和恵、九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 馬場 英司、熊本大学病院 消化器外科 原田 和人、大分大学医学部附属病院 消化器外科 猪股 雅史、鹿児島大学病院 消化器外科 佐々木 健

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究機関長の許可日より 2029 年 3 月 31 日までの間（予定）

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]

本学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、個人が特定されないように加工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責任者、および、問い合わせ担当者]

責任者：東京女子医科大学 消化器・一般外科 助教 前田新介

問い合わせ担当者：東京女子医科大学 消化器・一般外科 助教 前田新介

電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

[東京女子医科大学における機関長]

理事長 清水治