

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2006年12月1日 ~ 2019年8月31日の間に、食道癌のために虎の門病院消化器外科に入院・通院し、JCOG0502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に参加して治療を受けられた方

【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）

【研究の目的・背景】

《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。

《研究に至る背景》

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・再発を認められた方については、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。これらの情報を照らし合わせて、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。

解析に関するデータはJCOGデータセンターで保管している既存の診療データに加え、各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータになります。各施設で保管しているデータについては、それぞれの試験において測定する規定となっていました。詳細なデータの収集はしていませんでした。そのため、これらのデータについては各施設から新たに収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

本研究の結果、食道癌に対する化学放射線療法後の経過観察における増悪・再発の早期診断に腫瘍マーカー検査が有用と判断されれば、現在実施されている腫瘍マーカー測定を今後も続けていく根拠となります。

一方、本研究の結果、腫瘍マーカー検査が、食道癌に対する化学放射線療法後の増悪・再発の早期診断に役立たないと判断されれば、今後はこの対象への経過観察において腫瘍マ-

カー検査を行わないことを推奨する根拠になります。また、増悪・再発の早期診断に不要な検査を行わないようにすることが、医療費の削減や、患者と医療者の心理的負担の軽減に繋がると考えられます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2021年10月27日 ～ 2024年12月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は JCOG2106A 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 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、研究事務局である京都大学医学部附属病院 放射線治療科 へ郵送 で提供いたします。

【利用する診療情報】

診療情報： 検査データ、診療記録、CT など画像データ

【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

【虎の門病院における研究責任者】

消化器外科 ・ 上野 正紀

【利用する者の範囲】

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

研究事務局 京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行

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

JCOG 食道がんグループ参加施設

http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_jeog.htm

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器外科 ・ 大倉 遊

電話 03-3588-1111(代表)