

食道癌の根治的放射線療法における導入化学療法の有無による治療成績の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院放射線科では、現在食道癌の患者さんを対象として、根治的放射線療法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

食道がんは、のどから胃へとつながる「食道」にできるがんで、日本では特に「扁平上皮がん」というタイプが多く見られます。がんが進行すると、手術で取り除くことが難しくなったり、高齢や他の病気の影響で手術ができない方もいらっしゃいます。そのような場合には、抗がん剤と放射線を組み合わせた「化学放射線療法」が、がんを治すことを目指す治療として行われています。

しかしながら、この治療だけではがんを完全に抑えきれないこともあり、より効果的な治療法の開発が求められています。その一つとして化学放射線療法を始める前にあらかじめ抗がん剤による「導入化学療法」を行う方法が試みられています。この方法により治療の効果が高まる可能性があります。導入化学療法を行うことがすべての患者さんにとって有効かどうかは、今のところはっきりしていません。当院では放射線治療前の治療として導入化学療法は行っていませんが、当初手術を予定され、手術前の治療として導入化学療法を行った後、放射線療法を行うことになった場合には、放射線療法前に導入化学療法が施行されたこととなります。

そこで、今回私たち放射線科では、当院で食道癌に対する放射線治療を受けられた患者さんのうち、放射線治療の前に抗がん剤治療を受けた方とそうでない方の、治療成績や副作用の違いを比べることを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、今後の患者さん一人ひとりに合った、より適切な治療選択の助けとなることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において2014年4月1日から2022年9月30日までに食道癌の診断で根治目的の放射線療法を施行された方のうち予後に関わる併存疾患のない62名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、食道癌に対する放射線療法の有効性と安全性を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、組織型、病期、腫瘍径、血液検査所見（血算、Alb、CRP、SCC）、画像検査所見（内視鏡、X線透視、CT、FDG PET-CT）、導入化学療法の有無と内容、化学療法併用の有無と内容、放射線療法の線量分割、線量分布、後療法の有無と内容、予後、放射線療法後の再発形式と治療内容、有害事象

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

4. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

5. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野の運営費交付金でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野の運営費交付金でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。また、本研究の研究分担者には、寄附講座（放射線医療情報・ネットワーク講座）に所属のものが参画しており、当講座は富士フイルム株式会社・富士フイルムメディカル株式会社からの寄附金によって運営されていますが、本研究と上記企業との関係性はありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 放射線科 九州大学大学院医学研究院 臨床放射線科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 教授 石神 康生
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 放射線医療情報・ネットワーク講座 准教授 吉武忠正 九州大学大学院医学研究院 放射線医療情報・ネットワーク講座 助教 白川友子 九州大学病院 放射線科 助教 松本圭司 九州大学大学院医学研究院 放射線医療情報・ネットワーク講座 助教 脇山浩明 九州大学病院 放射線科 助教 久野修 九州大学病院 放射線科 臨床助教 高木正統 九州大学病院 放射線科 医員 今福輝

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 放射線科 助教 久野 修 連絡先：〔TEL〕 092-642-5695 (PHS 3308) メールアドレス：hisano.osamu.618@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史