

臨床研究情報

【研究課題名】

切除可能境界食道扁平上皮癌に対する術前化学放射線療法後の低侵襲内視鏡的食道切除術：短期中期成績を検討した後ろ向き観察研究

【研究機関】 大阪赤十字病院 消化器外科

【研究責任者】

当院責任者 消化器外科 主任部長 金谷 誠一郎
研究代表者 消化器外科 副部長 細木 久裕

【研究の目的】

局所的に進行した食道がんは、気管、大動脈などの重要臓器と接しており、これらの臓器へ浸潤（かみつくこと）する可能性があります。重要臓器へ浸潤した食道がんに対しては、根治的な抗がん剤＋放射線治療が標準治療であり、切除できる進行がんであれば、術前に抗がん剤治療を行った上で食道切除による手術が日本での標準治療とされています。その間の状態として、切除ができるかできないかぎりぎり（境界がん）を持つ患者さんがいらっしゃいます。この境界がんに対し、術前の抗がん剤＋放射線治療は、がんを縮小させる治療効果により有望な治療方法であり、開胸手術による食道切除術を併用した治療成績の報告がこれまでされています。一方、内視鏡を用いた低侵襲な食道切除手術は、開胸手術と比較して、術後の痛みの軽減、合併症率の低下など、良好な成績が報告されており、急速に普及してきています。術前の抗がん剤＋放射線治療後の手術は浸潤の疑いのあった部位のむくみや線維化（硬くなること）がおこり、手術は難易度が高くなり、境界がんに対する、術前の抗がん剤＋放射線治療後の内視鏡を用いた低侵襲な食道切除手術による治療成績の報告はこれまでありません。境界がんに対する術前の抗がん剤＋放射線治療後の内視鏡を用いた低侵襲な食道切除手術の治療成績、再発率や、生存成績を解析し、この治療の有効性を明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

・対象 2011年4月から2022年9月までの間に、大阪赤十字病院、消化器外科にて、切除可能境界がんと考えられる食道がんの治療のために入院し、術前抗がん剤＋放射線治療（5FU/シスプラチンによる化学療法＋40Gyの放射線治療）後に、内視鏡を用いた低侵襲な食道切除手術、胃を用いて再建手術を受けた33名の患者さん

・方法 手術前の血液検査、画像検査データ、手術所見、病理所見（切除した食道がんの顕微鏡検査結果）、合併症、再発部位、生存期間などのデータを解析して、この治療の治療成績を解析します。

・利用する情報 完全に匿名化された個人情報が付随しないデータを電子カルテから抽出して利用します。年齢、性別、全身状態(Performance Status)などの他に、適切な治療方針を決定するために既に施行された血液検査、CT 検査、内視鏡検査などの情報、手術時間・出血量などの手術情報、病理学的診断、術後合併症、再発時期、再発部位、生存期間などの情報を利用します。本研究のために検査を追加したり新たに侵襲を加えることはありません。調査項目は匿名化し電子媒体（Excel ファイル）に転記します。解析は大阪赤十字病院の細木久裕、吉田真也が行います。

・外部への試料・情報の提供方法 外部に試料・情報を提供しません。

【個人情報の取り扱い】

本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名、生年月日等を除くカルテ記載のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

【問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。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。

大阪赤十字病院 消化器外科部
〒543-8555 大阪市天王寺区筆ヶ崎町 5-30
TEL 06-6774-5111 FAX 06-6774-5131

作成日： 2023 年 4 月 10 日