

## 《研究課題名》

食道癌周術期化学療法の治療成績に関する検討

## 《研究対象者》

当院消化器外科において2017年1月1日から2026年12月31日までに周術期化学療法および食道がん手術を行った方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

## (1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 附属病院栄養治療部 竹林克士

## (2) 研究の意義、目的について

### 《意義》

食道癌の治療は主として手術、化学療法、放射線療法が選択されます。食道癌診療ガイドライン2022年版で術前化学療法としてはDocetaxel + 5-FU + CDDP (DCF) 療法が標準治療となりました。術後補助化学療法については、「術前化学放射線療法および手術を行い、病理学的完全奏効が得られなかった症例については術後ニボルマブ療法を推奨する」となっています。しかし、「術前化学療法および手術を行い、病理学的完全奏効が得られなかった症例に対する術後ニボルマブ療法については現時点では推奨できない」とされています。しかし、現在ニボルマブは術後補助化学療法として保険収載されており、十分なインフォームドコンセントの上で投与されることもあります。周術期化学療法の選択肢が複雑になったことで、検証すべき課題が多いのが現状と考えられます。これらを検証することで周術期化学療法の至適な選択基準が明らかになる可能性があります。

### 《目的》

本研究の目的は、食道癌周術期化学療法に関して、その治療成績、有害事象および予後に影響する因子を後方視的および前向きに検討することです。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

既存資料を用いた観察研究です。滋賀医科大学附属病院で手術を受けた食道癌の患者さんのカルテ情報から検証を行います。食道癌の周術期化学療法を行った症例において、予後との関連を後方

視的および前向きに調べ、全生存期間や再発率との関連を検証します。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

年齢、性別、身長、体重、臨床病期、併存疾患、手術方法、手術時間、出血量、周術期の化学療法、栄養剤、血糖値、病理学的所見、放射線および化学療法の奏効率、有害事象、再発形式、再発に対する治療、生存期間、化学療法の投与サイクル、中止理由、術後合併症(Clavien-Dindo 分類 ver2.0 に準ずる)および術後合併症に対する治療、術後在院日数、再発および再発に対する治療。

#### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 附属病院栄養治療部 竹林克士

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2519

メールアドレス：katsushi@belle.shiga-med.ac.jp