

高齢（65 歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究

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。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院血液腫瘍心血管内科では、現在食道癌の患者さんを対象として、高齢（65 歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する「臨床研究」を行っています。本研究は、多施設共同研究として日本臨床腫瘍グループ食道がんグループを中心とした関連施設で行われており、当院も参加しております。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床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、2020 年 12 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

高齢者は、加齢による臓器機能の低下や認知機能の低下、また複数の併存症を有する集団です。そしてその脆弱性や社会環境は個々の差が大きく、暦年齢のみで明確に線引きできるものではありません。

切除の可能な食道がんの一般的な治療は、大きく分けると手術か化学放射線療法です。しかし高齢者に対するがん治療は、上記のような理由のため、個々の患者に応じて適切に治療を選別することが重要であり、いまだに適切な治療選別の基準は不明確であります。そのため今回多施設で協力して上記の研究を行うことは今後の実地診療や治療開発において非常に有意義であると考えられます。

本研究の目的は、多施設を対象として高齢者の切除可能な胸部食道扁平上皮がんにおける患者様の背景・治療の内容・治療の成績・予後などについて既存の資料（診療録、画像、検査データ）を調査し、我が国における診療の現状を把握し、治療の成績、予後、毒性を調査し、課題を明らかにすることです。

3. 研究の対象者について

九州大学病院血液腫瘍心血管内科において 2012 年 1 月 1 日から 2012 年 12 月 31 日までに食道癌と診断され、何らかの治療を受けられた 65 歳以上の方を対象とします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。全体では 400 例、当院では 10 例の登録を目標としております。

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。

[取得する情報]

- ・ 性別、年齢（食道がん診断時）、PS
- ・ 原発部位、臨床病期（UICC7 版）
- ・ 初回治療開始直前のデータ（WBC、好中球、リンパ球、Hb、Plt、Alb、総 Bil、血清 Cr、CRP）
- ・ 1 次治療について
- ・ 病理診断
- ・ チャールソンスコア（1～17 まで入力）

1 心筋梗塞
2 うっ血性心不全（労作時呼吸困難、夜間呼吸苦、薬物療法に反応した例）
3 末梢血管疾患（間欠性は行、バイパス術後、壊疽、未治療の胸腹部大動脈瘤（6cm 以上）を含む）
4 脳血管障害（後遺症のほぼない脳血管障害既往、TIA）
5 認知症
6 慢性肺疾患（軽労作で呼吸困難を生じるもの）
7 膠原病（SLE、多発筋炎、MCTD、PMR、中等度以上の RA）
8 消化性潰瘍
9 軽度肝疾患（門脈圧更新を伴わない軽度の肝硬変、慢性肝炎）
10 糖尿病（三大合併症なし、食事療法のみはのぞく）

合計

11 片麻痺（対麻痺も含む。脳血管障害に起因していなくても可）
12 中等度-高度腎機能障害（Cr3>3mg/dl、透析中、腎移植後、尿毒症）
13 糖尿病（3 大合併症のいずれかあり、DKA や糖尿病性昏睡での入院歴）
14 固形癌（過去 5 年間に明らかに転移なし）
15 白血病（急性、慢性、真性赤血球増多症）
16 リンパ腫（リンパ肉腫、マクログロブリン血症、骨髄腫含む）

合計

17 中等度-高度肝機能障害（門脈圧亢進を伴う肝硬変）

- ・ 治療項目と開始年月日および、治療の強度
 - 術前補助化学療法：full dose, 80%程度, 50-80%程度, 不明
 - 術後補助化学療法：full dose, 80%程度, 50-80%程度, 不明
 - 根治手術（R0）：3 領域郭清, 2 領域郭清, 郭清なし, 不明
 - 姑息食道切除：非治癒切除、食道抜去、バイパス術、その他
 - 根治的放射線療法：50Gy 以上完遂、50Gy 未満
 - 化学療法（補助療法以外）：full dose, 80%程度, 50-80%程度, 不明
 - 放射線療法単独：60Gy 以上、50-60Gy 未満, 50Gy 未満, 不明
- ・ 有害事象（手術後在院死亡：転院先での在院死亡を含む）

- ・ 最終生存確認日
- ・ 再発の有無（あり：再発確認日、なし、不明）
- ・ 最終転帰（食道がん死、他病死、不明の死亡、生存）
- ・ 備考、連絡事項（アンケート入力困難なコメントを記載）

本研究の解析施設である慶應義塾大学へ研究対象者の情報を郵送もしくは電子ファイルにて送付し、詳しい解析を行う予定です。他機関への情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 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病態修復内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病態修復内科学分野・九州連携腫瘍学講座 教授 馬場英司の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報を慶應義塾大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 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病態修復内科学分野・九州連携腫瘍学講座 教授 馬場英司の責任の下、研究終了後 10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者のカルテの情報は、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。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

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。

また、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。

8. 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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院・九州連携腫瘍学講座 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院・九州連携腫瘍学講座 教授 馬場英司
研究分担者	九州大学大学院医学研究院・連携病態修復内科学 草場仁志 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 有山寛 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 医員 伊東守 九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 医員 上ノ町優仁 九州大学大学院医学系学府病態修復内科分野 大学院生

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	1. 慶應義塾大学病院腫瘍センター 専任講師副 センター長 浜本 康夫	1. 解析
	2. 北海道大学医学部 消化器内科 小松 嘉人	2. - 47. 情報の収集・提供
	3. 岩手医科大学 外科 岩谷岳	
	4. 東北大学病院 腫瘍内科 石岡千加史	
	5. 茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 消化器内科 天貝 賢二	
	6. 栃木県立がんセンター 外科 松下尚之	
	7. 埼玉県立がんセンター 消化器科 原浩樹	
	8. 国立がんセンター東病院 食道外科 大幸宏 幸	
	9. 千葉県がんセンター 消化器内科 広中秀一	
	10. 千葉大学医学部 食道胃腸外科 松原久裕	
	11. 東京歯科大学市川総合病院 外科 小倉正治	
	12. 国立がん研究センター中央病院 外科 日月 祐司	

13. 東京女子医科大学 消化器外科 林和彦
14. 国立病院機構東京医療センター 外科 石志
 敏
15. 慶應義塾大学病院 外科 北川雄光
16. 昭和大学附属病院 消化器内科 久保田祐太
 郎
17. がん研究会有明病院 消化器内科 渡邊雅之
18. 虎の門病院 消化器外科 宇田川晴司
19. 東海大学医学部 消化器外科 小澤壮治
20. 神奈川県立がんセンター 消化器外科 吉川
 貴己
21. 新潟県立がんセンター 消化器外科 中川悟
22. 新潟大学医歯学総合病院 消化器・一般外科
 石川卓
23. 佐久総合病院 腫瘍内科 宮田佳典
24. 静岡県立総合病院 消化器センター 高木正
 和
25. 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 坪佐
 恭宏
26. 愛知県がんセンター中央病院 消化器外科
 安部哲也
27. 名古屋大学医学部 消化器外科2 小池聖彦
28. 京都大学医学部附属病院 外科 角田茂
29. 大阪大学医学部 消化器外科 土岐祐一郎
30. 大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
 外科 矢野雅彦
31. 国立病院機構大阪医療センター 外科・消化器
 内科 平尾素宏
32. 大阪市立総合医療センター 放射線腫瘍科
 田中正博
33. 大阪医科大学 第二内科 後藤 昌弘
34. 神戸大学医学部 腫瘍内科 南博信
35. 関西労災病院 外科 田村茂行
36. 兵庫県立がんセンター 消化器内科 津田政
 広
37. 岡山大学病院 消化管外科 藤原俊義
38. 広島大学病院 腫瘍外科 岡田守人
39. 広島市立安佐市民病院 外科 向田秀則

40. 国立病院機構四国がんセンター 消化器外科
野崎功雄
41. 高知医療センター 消化器外科 渋谷祐一
42. 国立病院機構九州がんセンター 消化管外科
森田勝
43. 熊本大学医学部 消化器外科 馬場秀夫
44. 大分大学医学部 消化器小児外科 猪俣雅史
45. 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 消化器・
乳腺甲状腺外科学 夏越祥次
46. 東京医科歯科大学 外科 河野辰幸
久留米大学医学部 外科 田中寿明

9. 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、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科 助教 土橋賢司
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5228
〔FAX〕 092-642-5247
メールアドレス：k-tsuchi@intmed1.med.kyushu-u.ac.jp