

遠隔転移を有する切除不能進行食道癌に対する全身化学療法後の根治目的の手術あるいは化学放射線療法のため、当院に入院・通院された患者さんの臨床情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>川久保 博文</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）</u>
実務責任者	所属 <u>慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>辻 貴之</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2010年1月1日より2021年12月31日までの間に、当院にて遠隔転移を有する切除不能進行食道癌に対する初回化学療法後の根治治療のため入院、通院し、根治目的の手術あるいは化学放射線療法を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20221099

研究課題名 **遠隔転移を有する切除不能進行食道癌おける初回全身化学療法後のConversion Therapyの有用性と安全性に関する多施設共同後ろ向き観察研究**

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部外科学教室

共同研究機関

慶應義塾大学医学部(主機関)

神奈川県立がんセンター消化器外科

静岡県立静岡がんセンター 食道外科

関西労災病院 第二上部消化器外科

岐阜大学医学部消化器外科・小児外科学

熊本大学病院

国立がん研究センター中央病院 食道外科

山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科

鹿児島大学 消化器・乳腺甲状腺外科

新潟県立がんセンター 消化器外科

大阪大学消化器外科

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野

浜松医科大学 外科学第二講座

千葉県がんセンター 治験臨床試験推進部

がん研究会有明病院 食道外科

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

新潟大学医歯学総合病院 消化器外科

千葉大学先端応用外科

名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学

姫路赤十字病院 上部消化管外科

広島大学腫瘍外科

岩手医科大学 外科

四国がんセンター 消化器内科

兵庫県立がんセンター 消化器内科

国立病院機構 大阪医療センター外科

順天堂大学医学部附属順天堂医院 食道・胃外科

愛知県がんセンター 薬物療法部

大分大学消化器小児外科

静岡県立総合病院 消化器外科 食道胃外科

国立病院機構九州がんセンター 消化管外科

福島県立医科大学 消化管外科学講座

佐賀大学医学部附属病院 一般・消化器外科

国立がん研究センター東病院

東京歯科大学市川総合病院 外科

研究責任者

川久保博文(准教授)

尾形高士(部長)

眞柳修平(医長)

杉村啓二郎(部長)

松橋延壽(准教授)

馬場秀夫(病院長、消化器外科教授)

石山廣志朗(医員)

永野 浩昭(教授)

佐々木 健(助教)

番場竹生(部長)

土岐祐一郎(教授)

亀井尚(教授)

竹内裕也(教授)

天沼裕介(主任医長)

渡邊雅之(部長)

野村基雄(特定助教)

市川寛(助教)

松原久裕(教授)

神田光郎(講師)

信久徹治(部長)

岡田守人(教授)

秋山有史(准教授)

梶原猛史(医長)

津田 政広(部長)

平尾素宏(副院長)

峯真司(教授)

児玉 紘幸(レジデント)

柴田智隆(診療准教授)

渡邊昌也(主任医長)

中島雄一郎(医長)

河野浩二(主任教授)

能城浩和(教授)

佐藤和磨(医員)

神谷諭(助教)

4 本研究の意義、目的、方法

遠隔転移（肺や肝臓など、食道以外の臓器に病気が及ぶこと）を伴う切除不能進行食道癌（手術などの根治治療が困難な食道癌）に対しては、全身化学療法（抗がん剤治療）が第一選択となっております。近年、化学療法の発展により、一定期間の治療後に遠隔転移巣が画像検査上縮小・消失する例が認められます。化学療法が効いた場合は、化学療法の継続が標準治療である一方で、手術あるいは化学放射線療法（抗がん剤と放射線を組み合わせた治療）により根治を目指す Conversion Therapy（コンバージョン治療）も治療選択肢として挙げられます。

食道癌における Conversion Therapy の有用性や安全性についての報告はなく、症例の集積による検討が必要ですが、単施設では症例数に限りがあるため、多施設共同研究による検討が必要です。

そのため、多くの施設の過去の患者さんのデータを調べることで、遠隔転移を伴う切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy の安全性と有効性を検討することが、この研究の目的と意義になります。

慶應義塾大学医学部を主たる機関とし、各共同研究施設の匿名化データを用いて、解析を行います。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の診療の記録より収集されたデータを使用するものです。具体的には、患者背景因子（年齢、性別など）、治療内容（化学療法の内容、手術の方法、放射線治療の内容など）、臨床病理学的因子（がんの進行度、病理診断など）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）が含まれます。試験参加の有無により治療方針が変更されることはありません。先述の通り、本研究に登録された時点で、個人を特定することができる情報はありせん。その対応表は、各施設に保管されておりますので、当院においては関西労災病院・消化器外科 医局の鍵付きの保存場所に保管されております。

本研究では被験者に対して、治療提供はなく、謝礼としての金銭の支払いも発生しないため、個人としての利益は生じません。

また、本研究は通常診療の範囲内で行われ、本研究に参加することで発生する経済的負担はないため、提供者は本研究協力により医学上の不利益を受けることはないと予測されます。

本研究は金銭的負担を必要としません。研究進捗管理や通信費等は慶應義塾大学医学部外科学教室（一般・消化器）の教室費から負担致します。また、営利を目的とした企業・団体等の関与はございません。利益相反も御座いません。

本研究では臨床情報を取り扱うため、潜在的にプライバシー侵害の危険性があります。臨床情報は、匿名化を行い、氏名、生年月日、診療IDは試料から削除します。カルテ番号とは異なる匿名化IDにより、患者プライバシーを保護します。この匿名化患者IDおよび当院カルテ番号の対応表は、個人情報管理者によって管理されます。共同研究機関における全ての解析過程においては、匿名化された状態で作業が

行われるため、臨床情報と個人情報との対応を直接知ることはできません。共同研究施設から、慶應義塾大学病院へのデータ送付の際にも、氏名、生年月日、診療IDは試料から削除された状態で行います。

本研究は、理由を問わずいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめるときは研究実施責任者または担当医まで申し出て下さい。あなたがこの研究を受けることを取りやめた場合でも、不利益を被ることはなく、その後の治療についてもあなたの要望に沿った治療法の検討を行います。

参加を取りやめるお申し出が研究結果公表後の場合は、取りやめることが実質上難しい場合があります。

本研究で用いるデータは、研究事務局に保管され、将来的に新たな研究に用いる可能性がございます。目的はあくまでも「切除不能進行食道癌に対する Conversion Therapy に関する検討」に限り、あらたな研究については、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認が得られた場合に行います。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2025年09月30日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、【患者番号】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。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床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。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

この研究に参加される前、または参加された後、研究計画や方法につきまして閲覧をご希望される際には、研究責任者、または担当医にお伝えください。詳細をお伝えいたします。なお、情報開示は、他の研究参加者の方の個人情報保護、ならびに研究の独創性確保に支障のない範囲とさせていただきます。

研究に関する説明・オプトアウト文書は、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターの HP (<https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/optout/index.html>) および関西労災病院 治験事務局 (<https://www.kansaihi.johas.go.jp/chicken/patient/patient02.html>) に文書を掲示致します。

将来、この研究結果は医学雑誌に発表されることがありますが、研究対象者の氏名や身元などの個人情報記載されません。またこの研究で得られた記録・結果は、氏名を置き換えた番号で管理し、患者様と番号の対応表に関しては個人情報管理者によって厳重に管理され、関係者以外のいかなる者にも提供されることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

当院の研究責任者 関西労災病院 消化器外科
第二上部消化器外科部長 杉村啓二郎
TEL：06-6416-1221（代表）

以上