

(課題名) 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU

## 併用化学療法

### 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査

#### について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

#### 【本調査研究の目的】

切除可能進行食道癌における術前化学療法の至適サイクル数を検討するため、2 サイクルと 3 サイクルの術前化学療法の有効性および安全性を比較する「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」は、平成 30 年 12 月 21 日時点で、登録症例数が目標である 180 例に達していることから、臨床研究法の対応に伴い、平成 30 年 12 月をもって一旦試験を終了しています。本試験は、先行される II 相試験に登録された症例の追跡調査を目的とします。

#### 【対象】

「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」において、全施設で 2019 年 3 月末までに登録された 180 症例。(非切除など試験中止になった被験者も含む) を対象とし、本研究のための患者登録は行いません。

#### 【調査項目】

調査項目は、再発・生存の転帰、および「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の症例報告書で収集していた項目で未回収のもの患者背景(年齢、体重、身長など)、血液検査結果、画像検査結果、治療内容、副作用・合併症、病理学的検査結果)とし、診療録から収集します。

本研究の調査票を用いて、中央データセンターでデータ収集および管理、解析を行います。また「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3

サイクルのランダム化 II 相試験」で収集した情報も用いて解析します。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

**【研究期間】**

承認日から 2024 年 11 月 30 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

**【研究代表者】**

安田 卓司 近畿大学医学部外科学教室 上部消化管部門  
〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2  
TEL : 072-366-0221  
FAX : 072-367-7771

**【研究事務局】**

白石 治 近畿大学医学部外科学教室 上部消化管部門  
〒589-8511 大阪狭山市大野東 377-2  
TEL : 072-366-0221  
FAX : 072-367-7771

**【当院の研究責任者】**

杉村 啓二郎 関西労災病院 消化器外科  
〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69  
TEL: 06-6416-1221 (代表)  
FAX: 06-6419-1870 (代表)  
E-mail : sugimura-keijiro@kansaih.johas.go.jp