

情報公開文書

オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に対する治療に関する 多機関共同後向き観察研究

第1版:2024年8月5日作成

1. 研究の名称:オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に対する治療に関する多機関共同後向き観察研究
2. 倫理審査と許可:京都大学医学部附属病院および共同研究機関において上記課題の研究を行います。この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・施設研究責任者の氏名

1)研究代表機関

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定講師 野村 基雄

2)共同研究機関

岩手医科大学附属病院	外科学講座	講師	馬場 誠朗
東北大学病院	消化器外科学分野	教授	亀井 尚
福島県立医科大学	消化管外科	部長	河野浩二
栃木県立がんセンター	食道胃外科	科長	松下尚之
埼玉県立がんセンター	消化器内科	医長	吉井 貴子
埼玉医大国際医療センター	消化器外科	教授	佐藤弘
国立がん研究センター東病院	食道外科	科長	藤田武郎
千葉県がんセンター	消化器内科	主任医長	天沼裕介
千葉大学医学部附属病院	食道・胃腸外科	教授	松原 久裕
国立がん研究センター中央病院	頭頸部食道内科	科長	加藤健
慶應義塾大学病院	外科学(一般・消化器)	教授	北川 雄光
昭和大学病院	腫瘍内科	講師	久保田祐太郎
東京医科歯科大学	消化管外科学分野	講師	藤原尚志
がん研究会有明病院	食道外科	副院長	渡邊雅之
順天堂大学医学部附属順天堂医院	上部消化管外科	主任教授	峯真司
東京女子医科大学病院	消化器・一般外科	助教	前田新介
東海大学医学部	消化器外科学	教授	小柳 和夫
神奈川県立がんセンター	消化器内科	医長	古田光寛
北里大学病院	消化器内科	講師	渡辺晃識
岐阜大学医学部附属病院	消化器外科	准教授	田中善宏
静岡県立総合病院	消化器外科	食道胃外科部長	渡邊昌也
浜松医科大学	外科学第二講座	教授	竹内裕也
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	医長	對馬 隆浩
愛知県がんセンター	消化器外科	医長	安部 哲也
名古屋大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	講師	神田 光郎
大阪公立大学医学部附属病院	消化器外科	講師	豊川貴弘
大阪国際がんセンター	消化器外科	副院長	宮田博志
大阪医療センター	外科	医長	竹野淳
大阪急性期・総合医療センター	消化器外科	主任部長	本告正明
大阪医科薬科大病院	化学療法センター	センター長	山口敏史
関西労災病院	消化器外科	上部消化器外科部長	杉村啓二郎
川崎医科大学附属病院	消化器外科	部長	藤原由規
広島大学病院	腫瘍外科	講師	浜井 洋一
広島市立北部医療センター安佐市民病院	消化器外科	副院長	檜原淳
山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	教授	永野 浩昭

四国がんセンター	消化器内科	医長	梶原猛史
九州がんセンター	消化管外科	消化管外科部長	木村和恵
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	教授	馬場英司
熊本大学病院	消化器外科	教授	岩槻政晃
大分大学医学部附属病院	腫瘍・血液内科学講座	臨床特任助教	稲垣崇
鹿児島大学病院	消化器外科	講師	佐々木 健

4. 研究の目的・意義

本研究の目的は、オリゴ転移を有する食道扁平上皮癌を対象に実施された治療の有効性、安全性を明らかにします。

本研究によりオリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に関する基礎データを構築し、今後のオリゴ転移を有する食道扁平上皮癌に関する基礎データを構築し、今後のオリゴ転移を有する食道扁平上皮癌の治療開発の礎を確立することです。

5. 研究実施期間

各研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

6. 対象となる情報の取得期間

2017 年 6 月 1 日～2023 年 9 月 30 日の間に、研究機関において転移再発食道扁平上皮癌に対し、免疫チェックポイント阻害薬を含む化学療法を受けた患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

各機関で仮名化された情報が研究代表機関の京都大学医学部附属病院に収集されます。

得られたデータから、各治療法や背景因子での全生存期間・無増悪生存期間などについて統計解析を行います。

8. 利用する情報の項目

- ・調査期間:2017 年 6 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日
- ・患者情報(年齢、性別、PS)
- ・主占居部位、臨床病期
- ・再発の場合、根治治療の情報:治療内容(内視鏡治療/手術/放射線療法、総線量、化学療法併用の有無)、治療開始日、手術日、治療終了日
- ・同時性オリゴ転移、異時性オリゴ転移
- ・オリゴ転移の情報:転移臓器、転移病変個数、腫瘍長径
- ・オリゴ転移に対する治療の情報:治療内容、治療開始日、1-3 回目治療効果判定内容、併施治療、局所治療
- ・予後情報

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定講師 野村基雄

11. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を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の連絡先にご連絡ください

12. 研究に関する資料などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

13. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金(国立大学法人などの運営費として国庫より措置される資金)を用いて実施される。特定の企業からの資金提供は受けておらず、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、他の機関においても、各機関の規定に従い確認されています。

14. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

15. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

16. 研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3518 (PHS 6293)

E-mail: mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp

共同研究機関の相談窓口

施設名:九州大学病院

担当者名: 血液・腫瘍・心血管内科 土橋 賢司

連絡先: TEL 092-642-5228 mail tsuchihashi.kenji.120@m.kyushu-u.ac.jp

17. 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp