

「切除可能胸部食道癌及び胃食道接合部癌のランダム化比較試験における患者個人データを利用した Overall survival の Surrogate endpoint 検証メタアナリシス 及び 周術期集学的治療比較のネットワークメタアナリシス」に対するご協力のお願い

研究代表(責任)者 北川 雄光
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 外科学教室(一般・消化器)

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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

臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/ 術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験 (JCOG1109、NExT study)、臨床病期 II 期および III 期胸部食道がんに対する 5FU+シスプラチン術前補助化学療法と術後補助化学療法のランダム化比較試験 (JCOG9907)、又は JCOG9204 試験に参加された方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 20231032

研究課題名 切除可能胸部食道癌及び胃食道接合部癌のランダム化比較試験における患者個人データを利用した Overall survival の Surrogate endpoint 検証メタアナリシス 及び 周術期集学的治療比較のネットワークメタアナリシス

3 研究組織

研究代表機関 研究代表者
慶應義塾大学医学部 外科学 (一 教授 北川雄光
般・消化器)

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
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

Karolinska Institutet, Sweden	Professor, Division of Surgery and Oncology, Professor, Magnus Nilsson
Erasmus University Medical Center, Netherlands	Professor, Department of Surgery, Professor, Bas P.L. Wijnhoven
Zhongshan Hospital of Fudan University, China	Professor, Department of Thoracic Surgery, Professor, Lijie Tan
Fédération Francophone de Cancérologie Digestive, France	Professor, Thomas Aparicio
Swiss Group for Clinical Cancer Research, Switzerland	Professor, Thomas Ruhstaller
Sun Yat-sen University Cancer Center, China	Professor, Hong Yang

4 本研究の目的、方法

食道癌の再発リスクは高く、より効果的な周術期補助治療（化学療法、放射線療法など）を探索するための臨床試験が必要とされています。ランダム化比較試験の主要評価項目として広く利用されている「全生存期間」は、長い追跡期間を必要とすることが欠点です。新たな周術期治療の開発期間を短縮するためには、「全生存期間」に替わる代替評価項目を探索する必要がありますが、切除可能食道癌に関して、そのような研究は行われていません。

また、切除可能食道癌の周術期の各種集学的治療を比較したネットワークメタアナリシス（複数の試験を基に複数の治療の比較の結果を統合することで、直接的な治療間比較のみならず、間接的な治療間比較を行うための解析方法）が存在しないことも課題となっています。

そのため、過去に臨床試験に参加された患者さんのデータを調べることにより、「①全生存期間に代わる代替評価項目を探索すること」、「②切除可能食道癌における周術期の最適な治療法を探索すること」、及び、「③各種周術期治療において長期治療成績に影響を与える背景因子を探索すること」が、この研究の目的と意義になります。本研究の解析結果は、新たな周術期治療の開発期間の短縮に繋がる可能性があり、また、周術期治療の選択における重要な判断根拠となることが期待されます。

本研究は、JCOG1109、JCOG9907、JCOG9204 試験に参加された方を対象に、慶應義塾大学医学部を主たる機関とし、共同研究施設である国立がん研究センター中央病院から匿名化データの供与を受けて、慶應義塾大学医学部にて解析を行います。

5 協力をお願いする内容

本研究は、過去の臨床試験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。

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。利益相反もございません。

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。そのため、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 およびカルテ番号の対応表は、各共同研究施設に保管されます。データの提供を受ける慶應義塾大学病院は、対応表を所持しません。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ができません。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。そのため、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ません。

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「切除可能胸部食道癌及び胃食道接合部癌のランダム化比較試験における患者個人データを利用した Overall survival の Surrogate endpoint 検証メタアナリシス 及び 周術期集学的治療比較のネットワークメタアナリシス」に限り、新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 ～ 2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

「3 研究組織」に記載の共同研究機関から、慶應義塾大学医学部へ、過去の臨床試験の記録より収集された匿名化データの提供が行われます。慶應義塾大学医学部は、データの提供は行わず、供与を受けるのみとなります。

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。

実施医療機関 国立がん研究センター中央病院
研究責任医師所属・氏名 頭頸部・食道内科 加藤 健
TEL : 03-3542-2511(代)

研究責任者 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
教授 北川雄光
TEL : 03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

実務責任者 慶應義塾大学医学部 外科学（一般・消化器）
助教 松田諭
TEL : 03-5363-3802（外科学（一般・消化器） 直通）

以上