

## 76歳以上の局所進行食道癌に対する術前DCF療法の有効性と安全性を検討する 後方視的研究

### 1. 研究の対象

国立がん研究センター東病院の消化管内科で局所進行食道癌と診断され、2018年1月1日から2024年8月31日の期間に術前DCF療法が開始された、76歳以上の全ての患者さんを対象とします。

### 2. 研究目的・方法

76歳以上における局所進行食道癌に対する、術前ドセタキセル(DTX)＋シスプラチン(CDDP)＋フルオロウラシル(5-FU)を併用した術前DCF療法における有効性と安全性を評価することを目的とします。当院消化管内科で術前DCF療法を開始した76歳以上の局所進行食道癌患者さんを対象に、後方視的に診療録を用いて単群での有効性と安全性を検討します。治療の各段階において、患者さんの背景や臨床検査結果、治療の中断理由、手術移行の状況等を詳細に観察し、有効性と安全性について検討します。

研究実施期間：研究許可日～2026年3月31日

### 3. 研究に用いる情報の種類

#### 1. 患者さん背景（術前DCF療法1コース目開始前）

性別・年齢・身長・体重・病期・ECOG PS（パフォーマンスステータス）・食道通過障害の有無・臨床検査値等

#### 2. 術前DCF療法期間中の観察

臨床検査値の変化（術前DCF療法開始から手術移行前後）・体重・ECOG PS（パフォーマンスステータス）・術前DCF1～3コース前後の有害事象（CTCAEv5.0を使用して評価）・緊急入院の有無・術前DCF療法1～3コースにおける投与量減量の理由・治療中止の理由

#### 3. 術前DCF療法後の観察

臨床検査値の変化（術前DCF療法開始から手術移行前後）・体重・ECOG PS（パフォーマンスステータス）・有害事象（CTCAEv5.0を使用して評価）・緊急入院の有無・手術移行率・病理学的治療効果・術後合併症率（Clavien-Dindo分類に基づく）・生存期間・無病生存期間・再発の有無および再発部位等

### 4. 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

### 5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院薬剤部 出町 健

(研究者所属・氏名)

東病院 薬剤部 薬剤師レジデント 福田 有紀子

東病院 消化管内科 医長 小谷 大輔

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5

国立がん研究センター東病院薬剤部 出町 健

TEL 04-7133-1111 (代表)