

食道癌患者を対象とした臨床病理学的特徴、治療成績および予後に関する探索的研究(研究番号 JCOG2512A)

1. 研究の対象

- 日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group:JCOG)で実施された食道がんを対象とした研究で、主たる解析結果が公表されているすべての研究(【別紙 1_対象研究一覧】「〇」が付く研究)に参加いただいた方
 - ※ その他の JCOG で実施中の研究も、主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。
 - ※ 対象となる試験の概要、研究期間は JCOG ウェブサイト(<https://jcog.jp/>)の「試験一覧」からもご確認いただけます。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG は設立以来、食道がんを対象に病期や治療法に応じた多くの臨床研究を行い、手術、化学放射線療法、薬物療法などの標準治療の確立に寄与してきました。これらの成果は、日本の食道がん治療の発展に大きく貢献しています。

本研究では、これら食道がんに関する複数の JCOG 研究のデータをまとめて解析し、患者さんの背景(年齢、栄養状態、併存症など)によって治療効果や再発の傾向などがどのように異なるかを明らかにすることを目指しています。また、時代とともに治療内容がどのように変化し、それに伴って治療成績がどのように改善してきたかも検討します。さらに、本研究を通じて、これまでの JCOG が蓄積してきた食道がんに関する知見を整理し、今後の治療開発や臨床研究の推進に役立つ共通の課題や特徴を明らかにすることを目的としています。

研究の意義:

本研究は、これまで JCOG が行ってきた食道がんに関する多くの臨床研究の成果を整理し、病期や治療法を超えて、食道がん全体における治療効果や安全性などの治療成績を調べるもので。年齢や性別など患者さんの背景による治療の反応や副作用の違いも分析することで、より個々の患者さんに合った治療につなげる知見も得ることを目指します。またこれまで個別の試験では十分に検討できなかった高齢の方や全身状態の悪い方などの治療成績を把握することができ、さらに、治療の進歩に伴う成績改善や再発傾向の変化などを明らかにすることで、将来の食道がん治療の質の向上と個別化医療の推進に貢献することも期待しています。

目的:

JCOG の食道がんを対象とした臨床研究でこれまでに収集した臨床情報を用いて統合解析を行い、病期や治療法を超えた治療の有効性および安全性に関する共通点や相違点を明らかにすることを目的としています。

方法:

この研究では、JCOG で実施された臨床研究から得られ、国立がん研究センター中央病院内の JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報(がんの進行度や治療経過など)を用いて解析を行います。

研究実施期間:

研究許可日から 2040 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、血液検査結果、画像検査結果、病理所見、治療経過など、参加した JCOG 研究に関係したもので、JCOG データセンターに保管されている情報に限ります。

試料: 特になし

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において得られたデータは、JCOG データセンターにて保管します。将来、これらのデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)を JCOG 公式ホームページ(<https://jcog.jp/>)等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページ(<https://www.ncc.go.jp/jp/>)より確認することができます。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 大幸 宏幸 (JCOG2512A 研究代表者/研究責任者)

6. 利益相反(COI)

研究代表者や研究事務局、JCOG データセンター統計部門担当者が、JCOG 利益相反ポリシーに定めた一定額以上の COI を有する場合は、該当する COI について JCOG ホームページにて公開し、年 1 回を目途に更新を行います。

7. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報がこの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が拒否された場合は研究対象といたしません。その場合でも患者さんに不利益が生じることはあります。

この研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

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や研究の科学的意義を検討するため、国内外の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できます。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:

JCOG2512A 研究代表者/研究責任者

大幸 宏幸

国立がん研究センター中央病院 食道外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 代表 03-3542-2511

JCOG2512A 研究事務局

石山 廣志郎

国立がん研究センター中央病院 食道外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 代表 03-3542-2511

川端 浩太

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 代表 03-3542-2511

1. 本附隨研究の対象研究一覧

2025年10月1日時点での対象研究は、以下の表に示す「○」が付く研究である。各副次的解析の対象集団は、それぞれの副次的解析計画書(別紙)に示す。また以下の表のうち、「○」が付かない研究は、主たる解析結果の公表後、必要に応じて本対象研究一覧を更新し、対象に含める。本対象研究一覧の更新は、JCOG 食道がんグループ代表者、グループ事務局の了承のもと、本附隨研究事務局が行う。

表 1. 対象研究一覧

対象	研究番号	グループ名	研究種別	研究名	同意取得法	同意範囲 (二次利用可否)
○	JCOG8201	食道がん	第Ⅲ相試験	外科療法を中心とした食道癌の集学的治療の研究	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG8503	食道がん	第Ⅲ相試験	食道癌術後化療の評価	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG8703	食道がん	第Ⅱ相試験	切除不能、再発食道がんに対するCDDP+VDSの第Ⅱ相試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG8806	食道がん	第Ⅲ相試験	食道がん手術症例に対する補助化学療法の第Ⅲ相試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG8807	食道がん	第Ⅱ相試験	切除不能、再発食道癌に対するCDDP+5-FUのPhaseⅡStudy	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG8904	食道がん	第Ⅱ相試験	小細胞食道癌に対するCDDP+VP-16のPhaseⅡStudy	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG9204	食道がん	第Ⅲ相試験	食道癌術後化学療法(CDDP+5-FU)の無作為化比較試験(第Ⅲ相)	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG9407	食道がん	第Ⅱ相試験	進行食道がんおよび切除後再発例に対するCDDP/5-FU療法(連続投与)の第Ⅱ相試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG9516	食道がん	第Ⅱ相試験	進行食道がんに対するCDDP/5-FU・放射線同時併用療法の第Ⅱ相試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG9708	食道がん	第Ⅱ相試験	Stage I (T1N0M0)食道癌に対する放射線と抗癌剤(CDDP/5-FU)同時併用療法の第Ⅱ相試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG9905DI	食道がん	第Ⅱ相試験	進行食道がんおよび切除後再発例に対するネダプラチン+5FU併用療法の第Ⅱ相臨床試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG9906	消化器がん内科	第Ⅱ相試験	StageⅡ,Ⅲ進行食道がんに対する放射線化学療法同時併用療法の第Ⅱ相臨床試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG9907	食道がん	第Ⅲ相試験	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	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG9908DI	消化器がん内科	第Ⅰ/Ⅱ相試験	切除不能胸部扁平上皮癌に対するネダプラチン+5-FU同時併用放射線治療の第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG0303	食道がん	第Ⅱ/Ⅲ相試験	局所進行胸部食道がんに対するLow Dose Cisplatin/5-FU・放射線同時併用療法とStandard Dose Cisplatin/5-FU・放射線同時併用療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG0502	食道がん	第Ⅲ相試験	臨床病期Ⅰ (clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG0604	食道がん	第Ⅰ/Ⅱ相試験	臨床病期Ⅱ/Ⅲ(T4を除く)食道癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG0807	食道がん	第Ⅰ/Ⅱ相試験	切除不能または再発食道癌に対するDocetaxel, Cisplatin, 5-FU併用療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	書面同意 (包括同意)	可

対象	研究番号	グループ名	研究種別	研究名	同意取得法	同意範囲 (二次利用可否)
○	JCOG0909	食道がん	非ランダム化 単群検証的試験	臨床病期 II/III(T4 を除く)食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG1109	食道がん	第 III 相試験	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	書面同意 (包括同意)	可
-	JCOG1109A2	食道がん	附随研究	臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)の術前治療後の手術例を対象とした治療効果および予後予測に関する解析研究	オプトアウト	可
○	JCOG1314	食道がん	第 III 相試験	切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチナ+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG1406A	食道がん	附随研究	臨床病期 II/III 食道癌(T4 を除く)を対象とした術前化学療法 + 食道切除術と根治的化学放射線療法の全生存期間の比較に関する研究 (JCOG9906 と JCOG9907 との統合解析)	オプトアウト	可
○	JCOG1409	食道がん	第 III 相試験	臨床病期 I/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	書面同意 (包括同意)	可
-	JCOG1510	食道がん	第 III 相試験	切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験 (JCOG1510, TRIANGLE)	書面同意 (包括同意)	可
-	JCOG1904	食道がん/ 放射線治療	第 III 相試験	Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	書面同意 (包括同意)	可
-	JCOG2013	食道がん	第 III 相試験	臨床病期 I-IVA(T4 を除く)胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG2106A	食道がん	附随研究	食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析研究	オプトアウト	可
-	JCOG2206	食道がん	第 III 相試験	術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	書面同意 (包括同意)	可
○	JCOG2305A	食道がん	附随研究	臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)を対象とした治療戦略の比較に関する統合解析研究	オプトアウト	可
-	JCOG2311	食道がん	第 II 相試験	切除不能または再発食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ(Nivo+Ipi)療法と放射線治療+Nivo+Ipi 療法を比較するランダム化第 II 相試験	書面同意 (包括同意)	可