

# 「切除可能な局所進行食道がんに対する術前治療としての三剤併用化学療法および二剤併用放射線化学療法の、二剤併用化学療法に対する費用対効果評価」 に対するご協力のお願い

研究代表者 松田 諭  
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

2012 年 12 月 5 日から 2018 年 7 月 20 日までに、日本臨床腫瘍研究グループで実施した「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) 」に参加された全ての方。

## 2 研究課題名

承認番号 20261018

研究課題名 切除可能な局所進行食道がんに対する術前治療としての三剤併用化学療法および二剤併用放射線化学療法の、二剤併用化学療法に対する費用対効果評価

## 3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学病院

研究代表者

一般・消化器外科 教授 松田 諭

共同研究機関

国立がん研究センター中央病院

研究責任者

消化管内科 科長 加藤 健

## 4 本研究の目的、方法

本研究の目的は、JCOG1109試験で検証した食道癌術前補助療法としての三剤併用（フルオロウラシル+シスプラチン+ドセタキセル）化学療法および二剤併用（フルオロウラシル+シスプラチン）

放射線化学療法、二剤併用（フルオロウラシル＋シスプラチン）化学療法に対する費用対効果評価を明らかにすることです。

慶應義塾大学病院を主たる研究機関とし、共同研究機関である国立がん研究センター中央病院との 2 機関の匿名化データを用いて解析を行います。

## 5 協力をお願いする内容

本研究は、診療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）、短期成績（合併症の有無など）、長期成績（再発の有無など）などが含まれます。試験参加の有無により現在の治療方針が変更されることはありません。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。

その対応表は各機関に保管されており、当院においては、慶應義塾大学病院一般・消化器外科 医局の鍵付きの保存場所に保管されています。

本研究では、研究対象者に対する治療提供はなく、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。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

## 7 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である国立がん研究センター中央病院から当院へは、個人が特定できないよう匿名化した患者データを含む CRF（Case Report Form）および臨床試験の解析に使用したデータセットを電子メールまたは郵送にて提供します。

研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集します。対応表は各機関から外部には提供することはありません。

## 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、情報の利用や他の研究機関への提供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。

### 【問い合わせ先】

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

教授 松田 諭

TEL:03-5363-3802 （一般・消化器外科 直通）

対応可能時間：平日 午前 9 時から午後 5 時まで

以上