

全周性食道表在癌に対する治療後の アウトカムに関する多施設前向き観察研究

1. 研究の対象

ESD、OPE、CRT が選択されうる病変である、深達度が cEP-SM1 の、全周性食道表在癌を対象とします。ただし、ほぼ全周に広がっている亜全周性の病変の場合も、治療方針は同様であるため、本試験の対象とします。

2. 研究目的・方法

食道の管腔の全周性に広がる早期の食道がんに対する治療法として、どの治療法が良いのかは定まっていないのが現状です。そこで、どのような病変の特徴、患者さんの状態の方が、どの治療法が選択され、その後再発などを来していないのかを調べることを目的とした臨床研究です。

方法としては、決定した治療法の詳細や、その後の経過について情報を収集させていただきます。

この臨床研究は研究開始日より 2029 年 3 月まで行う予定です

3. 研究に用いる試料・情報の種類

全生存期間を主要な評価項目としています。その他、無再発生存期間、食道温生存期間、ESD 後治癒切除割合(ESD 例のみ)、完全奏功(CR)割合(CRT 例のみ)、食道狭窄発生割合、難治性食道狭窄発生割合、有害事象などを評価させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

恵佑会第二病院 高橋 宏明

東北大学病院 消化器内科 小池 智幸 八田 和久

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規 門田 智裕

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 阿部 清一郎 小田 一郎

がん研究会有明病院 消化器内科 由雄 敏之

虎の門病院 消化器科 菊池 大輔

がん・感染症センター都立駒込病院 内視鏡科 飯塚 敏郎

佐久総合病院佐久医療センター 内視鏡内科 小山 恒男 高橋 亜紀子

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 吉田 将雄

大阪市立大学医学部附属病院 消化器内科学 永見 康明

大阪国際がんセンター 消化管内科 石原 立
兵庫県立がんセンター 消化器内科 山本 佳宣
岡山大学病院 消化器内科 神崎 洋光
広島大学病院 内視鏡診療科 卜部 祐司 岡 志郎
福岡大学筑紫病院 消化器内科 小野 陽一郎
長崎大学病院 消化器内科 山口 直之

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、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：大阪国際がんセンター 消化管内科 石原 立
住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69
電話：06-6945-1181

研究代表者：矢野 友規 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
電話：04-77133-1111