

作成日 2025 年 3 月 27 日

課題名：食道扁平上皮癌に対する(化学)放射線療法後に認める根治不能な癌性狭窄に対する、low radial force stent の安全性、QOL 変化を評価する多施設前向き試験

1. 研究の対象

(化学)放射線療法後に癌性狭窄が残存し、根治切除が不能で、経口摂取が難しく、ステント留置適応と判断された食道扁平上皮癌患者の方で、本研究の参加にご同意いただける方。

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2032 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的：(化学)放射線療法後における癌による狭窄に対して、食道ステント(low radial force stent)留置(以下ステント留置)を行う方の安全性、代替治療である胃ろう、中心静脈ポート造設の安全性とその後の治療効果を明らかにすることです。

研究方法：食道癌(化学)放射線療法後の狭窄に対し、食道ステントを留置するもしくは、代替の胃ろう、中心静脈ポート の治療を行うかたを対象に、治療前の患者さんの状態、治療経過、治療後の患者さんの状態を、日常の診療で行われる内視鏡検査、血液検査等の結果や、お答えいただくアンケート等を解析します。

研究に係る資金は愛知県がん研究振興会の助成金などより支出します。本研究に関わる利益相反(りえきそうはん)については施設の規定に従い適切に管理しており、研究者、研究組織との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

食道癌治療開始時の clinical stage、食道癌治療開始日、治療歴(放射線治療の照射線量、化学療法のレジメ、コース数)などの患者情報や、食道ステントを留置、代替の胃ろう、中心静脈ポートを行う前後の血液検査、内視鏡所見、食事のつかえ感(Dysphagia Score)、治療後有害事象など

5. 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、対応表を用いて匿名化し、がん研有明病院の作成した EDC システムを利用し、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、各参加施設の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して倫理委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

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）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・がん研有明病院またはがん研究会が参加する研究の公開情報についてはがん研究会の公式ホームページより確認することができます。

<https://jfcrr.bvits.com/rinri/publish.aspx>

6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究許可日～2032年3月31日

提供開始予定日：研究許可日～2032年3月31日

7. 研究組織・研究責任者

公益財団法人がん研究会有明病院 由雄 敏之（研究代表者）

勤医協中央病院 石後岡正弘

札幌医科大学 吉井 新二

製鉄記念室蘭病院 安部 智之

斗南病院 住吉 徹哉

弘前大学医学部附属病院 櫻庭 裕文

福島県立医科大学附属病院 引地 拓人

国立がん研究センター東病院 矢野 友規

順天堂大学附属順天堂医院 福嶋 浩文

東京医科大学 内藤 咲貴子

東京都立墨東病院 古本 洋平

石川県立中央病院 中西 宏佳

金沢大学附属病院 鷹取 元

小松市民病院 伊藤 鍊磨

長岡赤十字病院 竹内 学

岐阜大学医学部消化器内科 高田 淳

松波総合病院 中西 孝之

静岡県立総合病院 増井 雄一

聖隷浜松病院 芳澤 社

愛知医科大学 海老 正秀

愛知県がんセンター 田近 正洋

名古屋市立大学病院 志村 貴也

名古屋大学 古川 和宏

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 藤吉 俊尚

藤田医科大学 船坂 好平

八千代病院 細野 功

三重大学 池之山 洋平

京都府立医科大学 岩井 直人

大阪医科薬科大学 岩坪 太郎
大阪医療センター 榊原 祐子
大阪けいさつ病院 前川 聡
大阪国際がんセンター 金坂 卓
大阪市立総合医療センター 坂田 侑平
大阪労災病院消化器内科 山田 拓哉
市立豊中病院 山本 政司
関西労災病院 山口 真二郎
兵庫医科大学 新崎 信一郎
兵庫県立がんセンター 山本 佳宣
姫路赤十字病院 堀 伸一郎
日本赤十字社和歌山医療センター 中谷 泰樹
島根大学医学部附属病院 柴垣 広太郎
総合病院岡山協立病院 若槻 俊之
津山中央病院 竹中 龍太
愛媛大学医学部附属病院 山本 安則
高邦会高木病院消化器内科 山内 康平

8. 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：

〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL052-762-6111/Fax：052-764-2942

愛知県がんセンター 内視鏡部 伊藤信仁（研究事務局）

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

公益財団法人 がん研究会有明病院 上部消化管内科 由雄敏之（研究代表者）

TEL 03-3520-0111/FAX 03-3570-0343

当院の研究責任者：石川県立中央病院 消化器内科 中西宏佳

住所：石川県金沢市鞍月東 2-1

連絡先：076-237-8211