

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	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（研究番号 JCOG2106A）
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
研究の対象は、食道癌に対して新潟大学医歯学総合病院（大学病院）で治療を行う際に、臨床試験である JCOG0502 に参加し、化学放射線療法群（B 群、D 群）に登録され治療を受けられた患者さん、および JCOG0909 に参加して治療を受けられた患者さんです。	
③概要	
この研究では、臨床試験である JCOG0502 および JCOG0909 に参加して食道癌に対する化学放射線療法を受けられた患者さんのカルテにある診療情報を用います。各臨床試験で集められて保管されている診療情報に追加して、治療中に血液検査で測定した腫瘍マーカー（CEA、SCC-Ag）の値や測定日を新たに集めます。腫瘍マーカーが、化学放射線療法後の再発や増悪の早期診断に有用かどうかを検討します。	
④申請番号	2021-0275
⑤研究の目的・意義	<p>化学放射線療法を受けられた臨床病期Ⅰ-Ⅲ期食道癌患者さんにおいて、治療後の経過観察中に測定された腫瘍マーカー（CEA、SCC-Ag）検査が、再発や増悪の早期診断に有用な検査となっていたのかを調べることを目的としています。</p> <p>本研究の結果、食道癌に対する化学放射線療法後の経過観察における増悪・再発の早期診断に腫瘍マーカー検査が有用と判断されれば、現在実施されている腫瘍マーカー測定を今後も続けていく根拠となります。</p> <p>一方、本研究の結果、腫瘍マーカー検査が、食道癌に対する化学放射線療法後の増悪・再発の早期診断に役立たないと判断されれば、今後はこの対象への経過観察において腫瘍マーカー検査を行わないことを推奨する根拠となります。また、増悪・再発の早期診断に不要な検査を行わないようにすることが、医療費の削減や、患者と医療者の心理的負担の軽減に繋がると考えられます。</p>
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2024 年 8 月 18 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	JCOG0502/JCOG0909 の登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値を収集します。また、増悪・再発を認めた方については、その診断日とどのような方法で診断されたか（理学所見、CT 検査、上部内視鏡検査等）の情報も収集します。これらの情報を照らし合わせて、腫瘍マーカー検査がどの程度有用な検査となってい

	<p>るかを調べます。</p> <p>解析に関するデータは JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、大学病院で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータになります。大学病院で保管しているデータについては、それぞれの試験において測定する規定となっていました。そのため、これらのデータについては大学病院からこの研究事務局に新たに送付することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>腫瘍マーカー検査の日付と検査値</p> <p>増悪や再発を認めた方の、診察所見、CT 検査、上部内視鏡検査等</p>
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学 消化器・一般外科 市川 寛</p> <p>共同研究機関：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 加藤 健 ・京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行 ・国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>本学：新潟大学 消化器・一般外科 市川 寛</p> <p>共同研究機関：</p> <p>研究代表者 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科 加藤 健</p> <p>研究事務局 京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行</p> <p>国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター</p>
⑪お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学 消化器・一般外科</p> <p>氏名：市川 寛</p> <p>Tel：025-227-2228</p> <p>E-mail：hichikawa-nii@med.niigata-u.ac.jp</p>