

食道扁平上皮癌における F O L F O X 療法および放射線併用

F O L F O X 療法をおこなった患者さんの診療情報を

用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属腫瘍センター__職名 講師__ 氏名 平田賢郎
実務責任者	所属腫瘍センター 職名 講師 氏名 平田賢郎
	連絡先電話番号 03-5363-3288__

このたび当院では、食道扁平上皮癌における F O L F O X 療法および放射線併用 F O L F O X 療法をおこなった患者さんの診療情報をを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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

食道扁平上皮癌の患者さんで西暦 2019 年 4 月 22 日から西暦 2020 年 10 月 31 日の間に FOLF0X 療法の治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20210131

研究課題名 食道扁平上皮癌における F O L F O X 療法および放射線併用 F O L F O X 療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部腫瘍センター・消化器内科・慶應義塾大学病院腫瘍センター・消化器内科

共同研究機関

名古屋医療センター

研究責任者

白石和寛

九州大学病院	土橋賢司
慶應義塾大学病院	平田賢郎
愛知県がんセンター	舛石俊樹
石川県立中央病院	木藤陽介
茨城県立中央病院	菅谷明德
神奈川県立がんセンター	古田光寛
がん研有明病院	下寄啓太郎
関西医科大学附属病院	朴将源
近畿大学	三谷誠一郎
神戸市立医療センター中央市民病院	松本俊彦
国立がん研究センター中央病院	山本駿
埼玉県立がんセンター	高橋直樹
筑波大学	山本祥之
東京慈恵医科大学附属病院	西村尚
斗南病院	高山歳三
姫路赤十字病院	筑木隆雄
大分大学	小森梓

4 本研究の意義、目的、方法

目的

FOLFOX 療法に関して FP 療法と比較した臨床研究は、現在 1 研究のみです。また、進行・再発食道扁平上皮癌における FOLFOX 療法、または緩和的放射線併用療法 (FOLFOX 療法と放射線療法の組み合わせによる治療) における有効性と安全性のデータは不足しており、特に日本人における有効性および安全性は不明なため、それを明らかにするための研究になります。

方法

食道扁平上皮癌の患者さんで西暦 2019 年 4 月 22 日から西暦 2020 年 10 月 31 日の間に FOLFOX 療法の治療を受けた方の診療情報を収集する。

5 協力をお願いする内容

診療情報の提供

診断名、年齢または生年月、性別、身体所見、腫瘍の情報 (場所、TNM 分類、ステージ、転移臓器部位と個数)、治療歴 (化学療法、放射線療法)、検査結果 (血液検査、画像検査)、治療の状況 (診断日、FOLFOX 療法開始日、画像上増悪と診断された日、生存確認日、最良効果判定、副作用、治療サイクル数)、経口摂取の状況、FOLFOX を選択した理由

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2022 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、食道扁平上皮癌における F O L F O X 療法および放射線併用 F O L F O X 療法に関連する診療情報のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの食道扁平上皮癌における F O L F O X 療法および放射線併用 F O L F O X 療法に関連する診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した食道扁平上皮癌における F O L F O X 療法および放射線併用 F O L F O X 療法に関連する診療情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

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、試料・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。

研究責任者 平田賢郎 慶應義塾大学病院 腫瘍センター

TEL03-5363-3288 FAX03-5363-3288 E-mail kenro@keio.jp 対応時間 9 時 ~ 16 時

以上