

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)

1. 研究の対象:

研究の対象は JCOG0502 に参加し、B 群、D 群(化学放射線療法群)に登録され治療を受けた患者さん、及び JCOG0909 に参加して治療を受けた患者さんを対象としています。

2. 研究目的:

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。

3. 研究の方法:

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るかを調べます。

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、各施設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モダリティに関するデータになります。各施設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。詳細なデータの収集はしていませんでした。そのため、これらのデータについては各施設から新たに収集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。

4. 研究の意義:

食道癌に対する化学放射線療法後の経過観察において、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たならば、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。

一方、本研究により、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示唆されれば、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と判断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削除できれば医療費の削減、及び患者、医療者の心理的負担の軽減に繋がると考えられます。

5. 研究実施期間:

研究許可日から 3 年間で予定しています。

6. 研究組織

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ JCOG 食道癌グループ参加施設 http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_jeog.htm

7. 研究に関する資料の入手・閲覧の方法

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する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。以下に記載のお問い合わせ先や受診された医療機関の担当医にお申し出ください。

また、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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。本研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、お問い合わせ先や受診された医療機関の担当医までお問い合わせください。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。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報やデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

8. お問い合わせ先

慶應義塾大学病院 一般・消化器外科

実務責任者 松田 諭

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL:03-5363-3802/FAX:03-3355-4707

JCOG2106A 研究事務局 坂中 克行

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3762/FAX:075-751-9749

JCOG2106A 研究代表者 加藤 健

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511/FAX:03-3542-3815