

## 【公開文書】

臨床研究「局所進行食道扁平上皮癌に対する術前化学療法+手術療法と陽子線併用化学放射線療法の比較試験」について

福島県立医科大学附属病院では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

本邦において、局所進行食道扁平上皮癌に対する標準治療は術前化学療法+手術であり、X線を用了化学放射線療法はオプション治療として位置付けられております。一方粒子線の一つである陽子線は、照射範囲を限定することでX線と同等の抗腫瘍効果を保ちつつ有害事象を軽減できる方法であり注目されてきました。これまで食道癌に対して術前化学療法+手術と陽子線を用了化学放射線療法を比較した報告はありませんでした。そこで筑波大学は、筑波大学附属病院における局所進行食道扁平上皮癌に対する両治療の比較を先行研究として行い、2021年に報告しました。主評価項目である全生存率に差は見られませんでした。深達度T3以上には術前化学療法+手術が、T2以下には陽子線併用化学放射線療法が有用であるという興味深い知見が得られました。しかし上記先行研究は、単施設かつ症例数が限られおり、医学的根拠として不十分と考えられます。そこで今回、多施設共同研究として両治療を比較検討することを目的としました。

### ② 研究対象者

2010年1月1日から2019年12月31日までに当院および研究協力施設で切除可能食道扁平上皮癌に対してA群：術前化学療法+手術、またはB群：陽子線併用化学放射線治療、を行った患者さん。

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年12月31日まで

### ④ 研究の方法

過去の診療録として保存されている個々の症例データを集積し、下記⑤に記載されている情報を抽出します。上記A群とB群の間で、全生存期間、無増悪生存期間、再発率、再発形式、再発治療後生存期間を評価します。さらに各臨床因子別のサブグループ解析も行い、どのような特徴の患者さんにはどちらの治療が良いのかを検討します。

### ⑤ 試料・情報の項目

#### **A群、B群共通**

1. 患者基本情報（年齢、性別、治療前後BMI（身長・体重で代用可）、ECOG-PS、併存症、腹部手術歴、抗凝固薬など使用の有無、治療開始日（手術、術前化学療法、陽子線併用化学放射線療法）、転帰
2. 治療前臨床検査所見（上部内視鏡検査所見、治療前生検検体の組織学的診断、臨床的TNM診断、病期、腫瘍最大径、治療前後の血液検査所見）
3. 腫瘍再発・再増大情報（再発・再増大の有無、発生日、形式・部位（局所 or 遠隔、照射野内

or 外)、治療の有無および内容)

#### **A群のみ**

4. 術前化学療法情報 (有無、レジメン、各抗癌剤の dose, コース数、治療完遂割合)
5. 手術情報 (アプローチ、郭清範囲、再建臓器・経路・方法、手術時間、出血量、リンパ節郭清個数)
6. 術後情報 (術後合併症、合併症の Clavien-Dindo Grade、術後在院日数)
7. 病理所見 (組織学的 TNM 診断、病期、切除断端、腫瘍遺残の有無、組織学的治療効果判定)
8. 術後補助療法情報 (有無、レジメン、各抗癌剤の dose, コース数)

#### **B群のみ**

9. 陽子線併用化学放射線治療情報 (選択理由、陽子線照射線量、X線併用の有無および線量、ブリスト照射の有無、FP療法の dose およびコース数、治療完遂割合)
10. 有害事象情報 (早期および晩期、項目、Grade)
11. 治療効果判定 (画像的 or 病理学的)

#### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について (該当する場合は記載)

当院の診療情報は、氏名等の情報を削除し研究用 ID を付与した状態でエクセルファイルに記録し、パスワードロックして研究事務局にメールで送信します。

#### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究責代表者：小田竜也 所属：筑波大学医学医療系 消化器外科 教授

#### ⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学附属病院 小田竜也 (研究代表者)、小川光一 (研究事務局)

QST 病院	石川仁
千葉大学附属病院	豊住武司
岡山大学病院	藤原俊義
福島県立医科大学附属病院	河野浩二
千葉県がんセンター	鍋谷圭宏
兵庫県立粒子線医療センター	徳丸直郎
相澤病院	荒屋正幸
南東北がん陽子線治療センター	阿佐見祐介
福井県立病院	玉村裕保
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	岩田宏満
国立がん研究センター東病院	北條秀博

#### ⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族 (ご遺族) が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

福島県立医科大学附属病院：〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

所属・担当者名：消化管外科 佐瀬善一郎

電話：024-547-1259 FAX：024-547-1980 平日 9～17時