

## 臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)を対象とした治療戦略の比較に関する統合解析研究(研究番号 JCOG2305A)

### 1. 研究の対象

- JCOG9906「Stage II, III 進行食道がんに対する放射線化学療法同時併用療法の第 II 相臨床試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG9907「臨床病期 II 期および III 期胸部食道がんに対する 5FU+シスプラチン術前補助化学療法と術後補助化学療法のランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG0604「臨床病期 II/III(T4 を除く)食道癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 I/II 相試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG0909「臨床病期 II/III(T4 を除く)食道癌に対する根治的放射線療法+/-救済治療の検証的ランダム化試験」に参加して治療を受けられた方
- JCOG1109「臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験」に参加して治療を受けられた方
- mRTOG Phase II study(mRTOG-P2)「臨床病期 II/III 食道癌(T4 を除く)に対する 50.4 Gy, modified 5-FU+CDDP 併用放射線療法の臨床第 II 相試験」に参加して治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

#### 研究の概要:

Japan Clinical Oncology Group(JCOG)食道がんグループで実施された主に臨床病期 II/III(T4 を除く)胸部食道癌を対象とした 5 つの臨床試験(JCOG9906、JCOG9907、JCOG0604、JCOG0909、JCOG1109)と、JCOG 食道がんグループの参加施設で実施された試験である mRTOG-P2 のいずれかに参加した患者さんから得られたデータを合わせて解析します。

これらの試験には、化学放射線療法以外に、術前化学療法+外科切除、外科切除+術後化学療法が含まれており、それらと比較することでどのような患者さんに化学放射線療法が有効か、また化学放射線療法の安全性についても検討します。

#### 研究の意義と目的:

##### [1] 化学放射線療法後の治療効果を予測する因子の検討

JCOG9906、JCOG0604、JCOG0909、mRTOG-P2 にて化学放射線療法を受けられた患者さんのうち、どのような患者さんに高い治療効果が維持されるのか、また、どのような患者さんで治療効果が乏しいのかを予測できる因子を探索します。

##### [2] 化学放射線療法と術前化学療法+外科切除の比較 1

JCOG9907 にて術前化学療法+外科切除を受けられた患者さんと JCOG0909 にて化学

放射線療法を受けられた患者さんの予後を比較します。どのような患者さんにおいて、術前化学療法＋外科切除と化学放射線療法どちらの治療を受けた方が適切かを検討します。

[3] 化学放射線療法と術前化学療法＋外科切除の比較 2

JCOG1109 にて術前化学(放射線)療法＋外科切除を受けられた患者さんと、JCOG0909 にて化学放射線療法を受けられた患者さんの予後を比較します。どのような患者さんで、術前化学(放射線)療法＋外科切除と化学放射線療法のいずれの治療を受けた方がより予後か良いかを検討します。

[4] 原発巣の主占居部位の違いによる化学放射線療法の安全性と有効性について

原発巣の主占居部位によって放射線治療の照射する範囲が異なります。原発巣の主占居部位別に、どれくらいの有害事象が生じたか、がんが完全に消失した割合、予後を比較検討します。

**方法:**

JCOG9906/JCOG9907/JCOG0604/JCOG0909/JCOG1109 の JCOG データセンターで保管しているデータ、mRTOG-P2 の国立がん研究センター中央病院で保管しているデータを用いて行います。この研究に使用する診療データ、測定データは、既に収集されたものを二次利用します。なお、本研究によって新たな受診や検査などは行いませんので、患者さんに対する新たな負担は生じません。

**研究実施期間:**

研究許可日から 2027 年 10 月 31 日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

- JCOG9906/JCOG9907/JCOG0604/JCOG0909/JCOG1109/mRTOG-P2 のそれぞれの試験で収集された臨床情報
- JCOG9906/JCOG9907/JCOG0604/JCOG0909/JCOG1109/mRTOG-P2 のそれぞれの試験での登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル

**4. 外部への試料・情報の提供**

本研究において外部への情報提供はありません。臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンターで半永久的に保管されます。

**5. 研究組織**

- 研究代表者 国立がんセンター中央病院 頭頸部・食道内科/消化器内科 加藤 健
- 研究事務局 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄
- 研究事務局 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 門田 智裕

- 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 福田 治彦
- JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 食道がんグループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

## 6. お問い合わせ先

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、研究実施計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

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が拒否された場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

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、試料に基づく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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

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 (内線 7902)

FAX: 03-3542-3815

研究事務局(主): 野村 基雄

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL: 075-751-3518 (内線 6293)

FAX: 075-751-3519

研究事務局(副): 門田 智裕

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111 (内線 91837)

FAX: 04-7134-6928