

食道癌患者を対象とした臨床病理学的特徴、治療成績および予後に関する探索的研究(研究番号 JCOG2512A)

1. 研究の対象

- 日本臨床腫瘍研究グループ(Japan Clinical Oncology Group:JCOG)で実施された食道がんを対象とした研究で、主たる解析結果が公表されているすべての研究(【別紙 1_対象研究一覧】「〇」が付く研究)に参加いただいた方
 - ※ その他の JCOG で実施中の研究も、主たる解析結果が公表された後に本研究の対象に含めることを予定しています。
 - ※ 対象となる試験の概要、研究期間は JCOG ウェブサイト(<https://jcog.jp/>)の「試験一覧」からもご確認いただけます。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG は設立以来、食道がんを対象に病期や治療法に応じた多くの臨床研究を行い、手術、化学放射線療法、薬物療法などの標準治療の確立に寄与してきました。これらの成果は、日本の食道がん治療の発展に大きく貢献しています。

本研究では、これら食道がんに関する複数の JCOG 研究のデータをまとめて解析し、患者さんの背景(年齢、栄養状態、併存症など)によって治療効果や再発の傾向などがどのように異なるかを明らかにすることを目指しています。また、時代とともに治療内容がどのように変化し、それに伴って治療成績がどのように改善してきたかも検討します。さらに、本研究を通じて、これまでの JCOG が蓄積してきた食道がんに関する知見を整理し、今後の治療開発や臨床研究の推進に役立つ共通の課題や特徴を明らかにすることを目的としています。

研究の意義:

本研究は、これまで JCOG が行ってきた食道がんに関する多くの臨床研究の成果を整理し、病期や治療法を超えて、食道がん全体における治療効果や安全性などの治療成績を調べるもので。年齢や性別など患者さんの背景による治療の反応や副作用の違いも分析することで、より個々の患者さんに合った治療につなげる知見も得ることを目指します。またこれまで個別の試験では十分に検討できなかった高齢の方や全身状態の悪い方などの治療成績を把握することができ、さらに、治療の進歩に伴う成績改善や再発傾向の変化などを明らかにすることで、将来の食道がん治療の質の向上と個別化医療の推進に貢献することも期待しています。

目的:

JCOG の食道がんを対象とした臨床研究でこれまでに収集した臨床情報を用いて統合解析を行い、病期や治療法を超えた治療の有効性および安全性に関する共通点や相違点を明らかにすることを目的としています。

方法:

この研究では、JCOG で実施された臨床研究から得られ、国立がん研究センター中央病院内の JCOG データセンターに保管されている患者さんの臨床情報(がんの進行度や治療経過など)を用いて解析を行います。

研究実施期間:

研究許可日から 2040 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 病歴、血液検査結果、画像検査結果、病理所見、治療経過など、参加した JCOG 研究に関係したもので、JCOG データセンターに保管されている情報に限ります。

試料: 特になし

4. 外部への試料・情報の提供

本研究において得られたデータは、JCOG データセンターにて保管します。将来、これらのデータを、JCOG の委員会の承認を得た上で国内や海外で二次利用させていただくことがあります。もし、データを JCOG データセンター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)を JCOG 公式ホームページ(<https://jcog.jp/>)等にて情報公開いたします。

国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページ(<https://www.ncc.go.jp/jp/>)より確認することができます。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 大幸 宏幸(JCOG2512A 研究代表者/研究責任者)

6. 利益相反(COI)

研究代表者や研究事務局、JCOG データセンター統計部門担当者が、JCOG 利益相反ポリシーに定めた一定額以上の COI を有する場合は、該当する COI について JCOG ホームページにて公開し、年 1 回を目途に更新を行います。

7. 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、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報がこの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す。

この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、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するため、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することができます。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG2512A 研究代表者/研究責任者

大幸 宏幸

国立がん研究センター中央病院 食道外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 代表 03-3542-2511

JCOG2512A 研究事務局

石山 廣志郎

国立がん研究センター中央病院 食道外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 代表 03-3542-2511

川端 浩太

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL: 代表 03-3542-2511