

食道癌の臨床試験の一般化可能性と食道癌治療に関する施設間差の時代変遷の研究(研究番号 JCOG2308A)

1. 研究の対象

研究の対象は、Japan Clinical Oncology Group(JCOG)食道がんグループで実施された臨床試験である、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患者さん、および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患者さんです。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

JCOG1109に参加された患者さんの治療効果に施設間差があるかを評価し、試験参加施設のみではなく日本全国のより広い医療現場にJCOG1109の試験結果が外挿可能であるかどうかを検討します。施設間差があった場合には、施設間差の原因となる可能性のある因子を探索します。

また、JCOG9907(1999年から実施)とJCOG1109(2011年から実施)にそれぞれ参加された患者さんの治療効果の施設間差を比較することで、食道癌治療に関する施設間差の時代変遷について検討します。

研究の意義:

JCOG1109に登録された患者さんの治療成績の施設間差が小さかった場合には、JCOG食道がんグループに所属している施設では、食道癌に対する治療水準の均てん化がなされていると考えられ、JCOG1109の試験結果を日本全国のより広い医療現場に外挿できる根拠のひとつとなります。また、時代変遷とともに施設間差が小さくなっていた場合には、JCOG食道がんグループにおいて、施設間差が解消できていると考える根拠になります。

一方で、施設間差が見られた場合には、データが収集できていない因子の治療効果への関与の影響が否定できないため解釈に注意が必要ですが、治療水準の均てん化がまだなされていないと考えられます。また、時代変遷とともに施設間差の変化が見られない場合には、施設間差が解消できていないと考える根拠になります。

研究の方法:

JCOG9907とJCOG1109のJCOGデータセンターで保管しているデータに加え、JCOG1109の参加施設からアンケートを行って収集した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 2025 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- JCOG9907 と JCOG1109 にそれぞれ登録された患者さんの登録番号、診療録番号、生年月日、イニシャル、および収集された臨床情報等

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 臨床研究支援部門/JCOG データセンター 福田 治彦
- 研究事務局 国立がんセンター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG 運営事務局 喜多 亮介
- 研究事務局 国立がんセンター中央病院 臨床研究支援部門/JCOG データセンター 町田 龍之介
- 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でき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: 福田 治彦

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 (内線 2301)

研究事務局(主):喜多 亮介

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:03-3542-2511 (内線 7301)

研究事務局(副):町田 龍之介

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

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL:03-3542-2511 (内線 2409)