

研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

2018年4月～2023年3月の期間の患者さまが対象です

京都第一赤十字病院
消化器内科

記

研究課題名：当院における食道癌レザフィリン PDT の臨床的検討

研究の意義と目的：

食道癌の治療で抗がん剤と放射線治療を組み合わせた治療（化学放射線療法）もしくは放射線治療を行った後に、原発の食道にのみ、がんが残ってしまった患者さんには、大変危険性の高い外科手術（救済手術）か効果の乏しい抗がん剤治療（化学療法）を行うしか選択肢がありませんでした。残ってしまった食道のがんに対して、レザフィリンという薬剤を投与した後、内視鏡を使った半導体レーザー（PD レーザ）を照射する治療（光線力学的療法、PDT）が有望という予測のもと、2012年に医師が主体となって全国7施設より26例の症例集積で臨床試験を行ったところ、合併症が少なく、しかも効果的であったという結果が判明しました。これをもとに、放射線化学治療もしくは化学放射線療法を行ったにも関わらず、食道原発にのみ、がんが残ってしまった患者に対し、PDTが2015年に承認されました。ただし、残ってしまった食道のがんは大きさや、広がり方、そして残ったがんの深さなど、治療の対象になるには、制限が多く、対象になる患者は決して多くありません。従って今後、症例の集積を行うことによって、有効性と限界が明らかになるものと思われま

研究の対象：

食道がんに対してPDTを施行した患者

研究の方法：対象患者の年齢、性別、基礎疾患、貧血（Hb）、炎症所見（CRP）肝機能（AST, ALT）、症状（出血、発熱、胸痛、悪心・嘔吐、光線過敏症）、内視鏡的所見、照射量、局所完全奏功（原発に再発がないか）、局所無増悪生存期間（原発に再発なく生存している期間）、無増悪生存期間（病状悪化なく生存している期間）、全生存期間をカルテ

情報より検討します。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（京都第一赤十字病院消化器内科副部長 戸祭直也医師）が利用いたします。

研究期間：倫理委員会承認後～2023年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

利用目的は本研究のデータの整理・解析のためであり、対象者本人からの開示希望があった場合は情報を開示しますので相談窓口へご相談下さい。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

京都第一赤十字病院消化器センター

利益相反について：

当科では臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性があります。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本院の規程に基づき、研究者が京都第一赤十字病院倫理審査委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。研究資金源は当院消化器内科研究費です。

主任研究者名：研究責任者：消化器内科 副部長 戸祭直也

分担研究者：消化器内科 部長 木村浩之

消化器内科 副部長 奥山祐右

消化器内科 副部長 佐藤秀樹

消化器内科 医長 山田真也

消化器内科 医長 藤井秀樹

消化器内科 医長 西村健

消化器内科 医長 中津川善和

消化器内科 医長 土井俊文

消化器内科 医師 中野貴博

消化器内科 医師 小林玲央

消化器内科 医師 朝枝興平

消化器内科 医師 角埜徹

消化器内科 医師 福間泰斗

消化器内科 医師 村上暎基

消化器内科 医師 黄哲久

消化器内科 医師 土井はるな

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒605-0981 京都市東山区本町 15 丁目 749
京都第一赤十字病院 消化器内科 戸祭直也
TEL 075-561-1121(代表)