

局所遺残再発食道癌に対する光線力学的療法 治療成績・関連因子に関する研究

1. 研究の対象

2017年12月から2023年9月までの期間に秋田大学医学部附属病院で食道光線力学的療法（PDT）を受けたすべての患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

従来は外科手術に耐えることが難しい患者さんは、化学放射線療法または放射線療法を行っても根治しない局所遺残（リンパ節転移などが無い）食道癌に対する治療といえば内視鏡治療のみでした。しかし、食道壁の深いところまで浸潤している局所遺残食道癌は、内視鏡治療ができない場合、できたとしても根治があまり期待できない場合が多く、課題でありました。2015年に保険承認になった食道PDTはこうした症例にも効果が期待できる治療法であり、外科手術が受けられない高齢患者さんにも有効性が報告されています。

PDTは比較的新しい治療方法であり、治療成績や有効性に関する要因については、まだ十分に解ってはいません。本研究では電子カルテを用い、秋田大学医学部附属病院でPDTを受けた患者さんのデータを個人が特定できない形で抽出し、解析・検討を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2025年12月31日

利用を開始する予定日：2023年12月4日～

3. 研究に用いる情報の種類

情報：電子カルテのシステムより、年齢・性別、併存症の詳細、常用薬の詳細、血液検査データ、前治療の詳細、前治療時点での食道癌のステージ、PDT時点での食道癌のサイズ・肉眼型・壁深達度、PDTの有効性、PDT後の経過および臨床転機（生存または死亡）、PDT後の経過観察期間をそれぞれ抽出します。

4. 研究で得た情報の管理

抽出したデータは特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。識別のための対照表は研究責任者が適正に保管・管理します。

5. 研究組織

秋田大学大学院医学系研究科 総合臨床教育研修センター 渡邊 健太

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学医学部附属病院

総合臨床教育研修センター（消化器内科）

特任助教 渡邊 健太（研究責任者）

〒010-8543 秋田市本道1丁目1-1

電話番号：018-884-6104（消化器内科・神経内科学講座）

FAX 番号：018-836-2611（消化器内科・神経内科学講座）

-----以上