

2019年4月3日

腫瘍外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「進行食道癌に対する Docetaxel・5-Fluorouracil 併用術前補助化学放射線療法の有効性と安全性についての検討」

## への協力のお願い

腫瘍外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

### 研究の対象：

2007年12月～2017年8月までに岐阜大学医学部腫瘍外科にて治療を行った食道癌症例448例のうち、DF-NACRTを行った12例を対象とします

### 研究期間：

倫理審査委員会承認日～ 2020年3月31日

### 研究目的・方法：

本邦における進行食道癌に対する標準治療は術前化学療法後の根治手術です。しかしながら①深達度T3以深で隣接臓器への浸潤が否定できない局所進行症例、②切除可能な領域外リンパ節への転移が疑われる症例、などのいわゆる切除可能境界と考えられる進行症例をしばしば経験します。そのような症例に対して術前補助化学放射線療法（Neoadjuvant Chemoradiotherapy, 以下 NACRT）が選択され、近年全生存率の延長を示した試験が報告されています。化学放射線療法におけるレジメンには臨床試験やメタアナリシスの結果から、cisplatin（以下 CDDP）が用いられることが多く、高い抗腫瘍効果を示しています。しかし CDDP は消化器、血液、神経、そして腎毒性を有することが報告されており、その有害事象のため治療継続が困難となることも知られています。

その問題点を改善する目的に CDDP の代わりに docetaxel（以下 DOC）を選択したレジメンでの治療報告がなされ、高い安全性と抗腫瘍効果が示されています。当科においても2007年より DOC・5-fluorouracil（5FU）併用化学放射線療法を行っており、低毒性と良好な抗腫瘍効果の点から特に NACRT にこそ有用であると考え治療に取り組んできました。

今回 DOC・5FU 併用 NACRT（DF-NACRT）の治療有効性と安全性について後方視的に検討を行います。

### 研究に用いる試料・情報の種類：

患者因子：年齢、性別、体重、PS、既往歴、Brinkman index、Alb、PNI、BMI、呼吸機能（肺活量・一秒量）、腎機能

疾患因子：深達度、リンパ節転移、遠隔転移、病期（すべて UICC TNM 8 版に準じて評価した。）

手術因子：手術時間、出血量、術式、再建経路、再建臓器、郭清領域、術後合併症

治療後因子：臨床学的腫瘍効果、組織学的腫瘍効果、術後合併症、予後、NACRT における有害事象

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### **研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### **連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

電話番号 058-230-6233

氏名： 深田 真宏

### **研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 腫瘍外科

氏名： 吉田 和弘