食道癌に対して化学放射線療法を受けた患者の経過観察において腫瘍マーカー測定の有用性を探索的に評価する統合解析（研究番号 JCOG2106A）

1. 研究の対象：

研究の対象は、JCOG0502に参加し、B群、D群（化学放射線療法群）に登録され治療を受けられた患者さん、およびJCOG0909に参加して治療を受けられた患者さんです。

2. 研究目的：

化学放射線療法を受けられた臨床病期I-III期食道癌患者さんにおいて、治療後の経過観察中に測定された腫瘍マーカー（CEA、SCC-Ag）検査が、再発や増悪の早期診断に有用な検査となっていたのかを調べることを目的としています。

3. 研究の方法：

JCOG0502/JCOG0909の登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値を収集します。また、増悪・再発を認めた方については、その診断日とどのような方法で診断されたか（理学所見、CT検査、上部内視鏡検査等）の情報も収集します。これらの情報を照らし合わせて、腫瘍マーカー検査がどの程度有用な検査となっているかを調べます。

解析に関するデータはJCOGデータセンターで保管している既存の診療データに加え、各施設で保管している腫瘍マーカー測定値、測定日、再発や増悪診断時の診断方法に関するデータになります。各施設で保管しているデータについては、それぞれの試験において測定する規定となっていましたが、詳細なデータの収集はしておりませんでした。そのため、これらのデータについては各施設から新たに収集することになります。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

4. 研究の意義：

本研究の結果、食道癌に対する化学放射線療法後の経過観察における増悪・再発の早期診断に腫瘍マーカー検査が有用と判断されれば、現在実施されている腫瘍マーカー測定を今後も続けていく根拠となります。

一方、本研究の結果、腫瘍マーカー検査が、食道癌に対する化学放射線療法後の増悪・再発の早期診断に役立たないと判断されれば、今後はこの対象への経過観察において腫瘍マーカー検査を行わないことを推奨する根拠になります。また、増悪・再発の早期診断に不要な検査を行わないようにすることが、医療費の削減や、患者と医療者の心理的負担の軽減に繋がると考えられます。

5. 研究実施期間：

研究許可日から3年間を予定しています。

6. 研究組織

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 頭頸部･食道内科/消化管内科 加藤 健

研究事務局 京都大学医学部附属病院 放射線治療科 坂中 克行

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

JCOG食道がんグループ参加施設http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_jeog.htm

7. 研究に関する資料の入手・閲覧の方法

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、本研究の研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ます。以下に記載のお問い合わせ先や受診された医療機関の担当医にお申し出ください。

また、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、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。本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、お問い合わせ先や受診された医療機関の担当医までお問い合わせください。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。

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。

8. お問い合わせ先

JCOG2106A 研究事務局 坂中 克行
京都大学医学部附属病院 放射線治療科
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL：075-751-3762/FAX：075-751-9749

JCOG2106A 研究代表者 加藤 健
国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科/消化管内科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511/FAX：03-3542-3815

茨城県立中央病院　消化器内科　天貝　賢二
〒309-1793　茨城県笠間市鯉淵6528
TEL：0296-77-1121（代）/FAX：0296-77-2886