

## 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:

この研究は、食道がんに対する二つの臨床試験(JCOG0502:臨床病期 I (clinical-T1N0M0)食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験に参加し、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、及びJCOG0909:「臨床病期 II/III(T4を除く)食道癌に対する根治的放射線療法+/- 救済治療の検証的非ランダム化試験」)に参加して治療を受けられた患者さんが対象です。

### 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血液の腫瘍マーカー(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ます。

### 3. 研究の方法:

臨床試験登録後に行った腫瘍マーカー検査の日付と検査値の情報を集めます。また、病気の悪化や再発があった方については、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)の情報も集めます。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モダリティ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。詳細なデータの収集はしていませんでした。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:

食道癌に対する化学放射線療法後の経過観察において、病気の悪化や再発の早期診断に腫瘍マーカー検査が有用と判断されたならば、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、本研究により、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病気の悪化や再発の早期診断に役立たないようならば、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と判断する根拠となります。また、病気の悪化や再発の早期診断に不要な検査を削除できれば医療費の削減、及び患者、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:

2021年10月18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 食道癌グループ参加施設 [http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem\\_jeog.htm](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、研究計画書及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

当院の研究責任者 三梨 桂子  
千葉県がんセンター 消化器内科  
〒260-8717 千葉県千葉市中央区仁戸名町 666-2  
TEL:043-264-5431/FAX:043-265-9515