

## 「情報公開文書」

受付番号： 2018-4-068

課題名： 進行頸部食道癌に対する Docetaxel, cisplatin, 5-Fluorouracil  
併用放射線療法に関する後向き観察研究

研究責任者： 病院 移植・再建・内視鏡外科 助教 岡本 宏史

### 1. 研究の対象

2010年12月～2015年2月までに進行頸部食道扁平上皮癌と診断され、東北大学病院で Docetaxel, cisplatin, 5-Fluorouracil 併用放射線療法を施行した12症例。

### 2. 研究期間

2018年1月～2022年12月

### 3. 研究目的

本邦において、麻酔、手術が発達した現代においても食道癌はなお予後不良な疾患である。食道扁平上皮癌に対する根治的治療として、近年化学放射線療法が確立しつつあり、手術療法に匹敵することが示されている[1]。標準的な化学放射線療法は 5-fluorouracil と cisplatin の 2 剤との併用であるが、最近進行食道扁平上皮癌に対して Docetaxel, cisplatin, 5-Fluorouracil の 3 剤併用の放射線療法の有用性が報告された[2]。進行頸部食道癌は喉頭温存という観点から手術よりも化学放射線療法が選択されることが多くなっており、当科では進行頸部食道癌に対して DCF-R を 2010 年より導入することとし、2015 年までに 12 例に施行した。これをもとにして、進行頸部食道癌に対する DCF-R の安全性、有用性を検討し、今後の治療戦略の一助とすることを目的とした。

### 4. 研究方法

カルテなどの診療データから以下調査項目の情報収集を行い、評価する。また予後データを Kaplan-meyer 曲線を用いて解析を行う。合併症は、Common Terminology Criteria for Adverse Event version 4.0 に準じて評価する。

調査項目：年齢、性別、治療前深達度、治療前リンパ節転移、腫瘍の位置、合併症（嘔気、食思不振、下痢、脱毛、倦怠感、口内炎、咽頭痛、皮膚炎、不整脈、蕁麻疹、白血球減少、発熱性好中球減少症、貧血、血小板減少、腎機能障害、肝機能障害など）、予後（再発、全生存期間、疾患特異的生存期間）

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ、データベースなどの診療データ

## 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 7. 関係研究組織

該当なし

## 8. 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 2022 年 12 月末日までにお申出ください。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：

研究責任者

岡本 宏史

東北大学病院 移植再建内視鏡外科

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL022-717-7214 FAX022-717-7217

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」

せ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合