

研究課題名	高齢者食道扁平上皮癌に対する術前分割 DCF 療法 (Bi-DCF) の 安全性および実施可能性の検討
研究の意義・目的	<p>食道扁平上皮癌に対する術前化学療法として、ドセタキセル・シスプラチン・5-フルオロウラシル併用療法 (DCF 療法) が広く用いられていますが、高齢の患者さんでは治療に伴う副作用が問題となることがあります。</p> <p>本研究では、当院で通常診療として実施された分割投与 DCF 療法 (Biweekly Divided-Dose DCF : Bi-DCF) について、高齢者の患者さんにおける安全性および治療の実施可能性を明らかにすることを目的としています。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2026 年 12 月 31 日
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2016 年 1 月から 2020 年 12 月までに、 <u>大阪市立大学医学部附属病院 (現：大阪公立大学医学部附属病院)</u> において食道扁平上皮癌と診断され、術前治療として隔週分割 DCF 療法 (Bi-DCF) を受けられた方。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせて いただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記の診療情報を、本研究に使用させていただきます。</p> <p>診療情報：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>患者基本情報 (年齢、性別、診断名、病歴)</u> ・ <u>疾患関連因子 (診断名、病期)</u> ・ <u>治療関連因子 (術前 Bi-DCF 療法の投与量、投与期間、治療完遂状況)</u> ・ <u>化学療法に伴う有害事象 (CTCAE 基準)</u> ・ <u>手術関連因子 (術式、手術アプローチ、手術時間、出血量、術後合併症、術後在院日数)</u> ・ <u>再発の有無および予後に関する情報</u> ・ <u>身体所見：身長、体重、体温、血圧、心拍数、呼吸数、SpO2</u> ・ <u>血液検査：白血球数、好中球数、Hb、血小板数、BUN、血清クレアチニン、AST、ALT、T-Bil、Na、K、Mg、Ca</u> ・ <u>画像検査：胸部 X 線、CT</u> ・ <u>病理検査結果：病理組織診断、組織学的効果判定</u>

試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	<p>この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科消化器外科学のみで行います。</p> <p>【研究責任者】田村 達郎</p>
個人情報の取り扱い	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の 利益相反	<p>本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。</p> <p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力を したくない場合	<p>診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。</p>
連絡先	<p>大阪公立大学医学部附属病院 消化器外科 担当者氏名：田村 達郎 電話番号：(06) 6645-3835</p>