

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット  
 情報公開の方法  以下のURLで公開する  倫理委員会のホームページで公開を希望  
 URL

承認番号	3852
研究課題名	食道癌術前化学療法における問題点とサイクル数の検討
研究の意義・目的	切除可能な局所進行食道癌に対しては、術前化学療法後（以下、NAC）の根治手術が推奨されている。NACとして原則はCF療法（CDDP+5-FU）を2サイクル行っている。しかし、1サイクル目では腫瘍縮小傾向を示しているにもかかわらず2サイクル目で増大し、不幸にも根治切除を逃す症例が存在する。これまで約280例の症例に対してNACを行ってきたが、非根治切除手術となった22例中10例において2サイクル目で腫瘍増大をきたしていた。これまでのNAC施行例を検証し、NAC 2サイクルの必要性について後方視的に検討し、NAC1サイクルの認容性を検討する。NAC 1サイクルの認容性が確認できれば、根治切除を逃す症例を減らすことができ、食道癌術前化学療法の新たな戦略となり得る。
研究期間	承認後～2019年3月
研究対象者の範囲	2007年4月～2014年3月の期間に、大阪市立大学医学部附属病院第2外科（食道）で、術前化学療法後に胸部食道癌手術を受けた患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	診療記録、血液検査データ、画像検査データ、病理組織所見
利用者の範囲	自施設のみ
研究機関の情報	
代表施設のURL	
試料・情報を公表する方法	すべて匿名化された後に、学会及び学術論文にて発表する予定です。
試料・情報の提供方法	
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学大学院医学研究科 消化器外科学 講師 李 栄柱
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	研究責任者 大阪市立大学大学院医学研究科 消化器外科学 講師 李 栄柱 病院講師 藤原 有史 住所 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 第2外科医局 電話 06-6645-3841 FAX 06-6646-6057