

項目		説明
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	食道癌放射線治療後の異時性または局所再発早期病変の発見におけるルゴール染色の意義
	研究対象者	当院で 2018 年 1 月から 2024 年 12 月までに食道扁平上皮癌に対して RT もしくは CRT 後のサーベイランス中に放射線照射範囲内に異時性再発もしくは局所再発を認められ、内視鏡切除が行われた患者
	研究目的	放射線治療(radiotherapy:RT)あるいは化学放射線治療(chemoradiotherapy:CRT)は食道癌の標準治療の一つである。治療後、病変が完全奏功(CR)となったとしても、原病の局所再発のみならず、しばしば異時性再発が認められるため、定期的な内視鏡フォローを要する。NBI(narrow band imaging:NBI)観察は、通常の観察法では見えにくい粘膜や血管の変化をはっきり見ることができる観察法であり、早期食道癌の拾い上げにおいて、ルゴール染色と同等の検出率が報告されており、広く使われてきた。しかし、放射線治療後の食道粘膜は、炎症による繊維化や血管拡張などの変化が生じるため、放射線治療後のサーベイランスとして、NBI 観察のみで病変の拾い上げが十分かどうかは明らかでない。本研究は診療録を用いて、2018 年 1 月から 2024 年 12 月までの期間に、当院で食道扁平上皮癌に対して RT もしくは CRT 後のサーベイランス中に放射線照射範囲内に異時性再発もしくは局所再発を認められ、内視鏡切除が行われた症例を後方視的に解析し、食道癌放射線治療後の異時性または局所再発早期病変の発見におけるルゴール染色の意義を明らかにすることを目的とする。ESD 後の検体の病理学的な評価も行い、内視鏡所見と対比しながら、考察を加える。既存資料の利用については、包括同意が得られた患者を対象とする。
	研究方法	上記対象患者の診療録から、発見された新規病変に関するデータや過去に放射線治療が行われた病変に関するデータなどを抽出し、後方視的に解析する。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西 暦 2 0 2 5 年 4 月 2 8 日 ～ 西 暦 2 0 2 6 年 1 2 月 3 1 日
	利用又は提供を開始する時期	☒ 総長が研究実施を許可した日 ☐ 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	☐ 試料:	☐ 血漿、 ☐ 血清、 ☐ 全血、 ☐ 末梢血から抽出した DNA、 ☒ 病理検体(具体的に記載:食道 ESD 後の検体)、 ☐ 尿、 ☐ 糞便、 ☐ 唾液、 ☐ 胸水、 ☐ 腹水、 ☐ 脳脊髄液、 ☐ 毛髪、 ☐ その他(具体的に記載:_____)
	☒ 情報:	☒ 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 ☒ 年齢、 ☐ 生年月日、 ☒ 性別、 ☒ 既往歴、 ☒ 併存疾患、 ☒ 外来日・入院日・退院日、 ☒ 臨床検査値、 ☒ 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 ☒ 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、 ☐ ゲノムデータ、 ☒ 看護記録、 ☐ その他(具体的に記載:_____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	消化器内科消化管・石川俊太郎
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター・消化器内科消化管・石川俊太郎・045-520-2222 利用停止のお申し出は 2025 年 9 月 5 日までお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	