

## 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

申請番号： 20-189

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

- ・ 研究課題名：食道癌における FOLF0X 療法の前向き観察研究
- ・ 目的：食道癌に対する抗癌剤標準治療として FP・DCF 療法が第 1 選択として挙げられる。いずれのレジメンでも長期間の投与継続は難しく、第 2、3 選択への移行を余儀なくされ、BSC の方針となる。

2019 年より FOLF0X 療法の食道癌に対する保険適応が追加された。胃癌及び大腸癌では使用されており、長期間投与が可能な症例も散見される。今回の研究では食道癌における FOLF0X 療法の安全性及び忍容性の検討を目的とし、無増悪期間、生存期間、有害事象の有無及び、FOLF0X 投与可能クール数を調査する。

依然第 1 選択は FP 療法、DCF 療法となるため、FOLF0X 療法選択基準として FP 不耐の患者（腎機能障害または心機能障害を有する患者、eGFR:45 以下左室駆出率：60%未満）を対象に前向き観察を行う。

- ・ 研究期間： 臨床研究 IRB 承認後～ 2022年 10月 31日
- ・ 研究対象： 2020年 11月 1日～ 2022年 10月 31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 試料なし

情報：食道癌における FOLF0X 療法の安全性及び忍容性の検討を目的とし、無増悪期間、生存期間、有害事象の有無及び、FOLF0X 投与可能クール数を調査する。

③ 利用する者の範囲：

李 世翼

上部消化管外科 （役職） 助教

宮脇 豊

上部消化管外科 （役職） 講師

佐藤 弘

上部消化管外科 （役職） 教授

濱口 哲弥

消化器腫瘍科 （役職） 教授

堀田 洋介

消化器腫瘍科 （役職） 准教授

三原 良明

消化器腫瘍科 （役職） 助教

④ 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

： 上部消化管外科 助教 李 世翼