

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項（情報公開用）

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：食道扁平上皮癌の内視鏡的切除後非治癒症例に対する追加外科手術と追加化学放射線療法 of 長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究
- ・ 目的：食道扁平上皮癌内視鏡的切除後非治癒症例に対して行われた追加外科切除術、追加化学放射線療法（CRT）における各群の治療成績を明らかにする。
- ・ 研究期間：承認日 ～ 2024年 3月 31日
- ・ 研究対象：2006年 1月 1日 ～ 2015年 12月 31日

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

： 1) 患者背景因子（ESD/EMR時）☐ 施設ごとの患者識別番号（施設ごとに、施設コード 001, 施設コード 002 と記載）☐ 年齢☐ 性別☐ PS (0, 1 もしくは 2 以上)☐ 身長、体重☐ 喫煙歴 有無（本×年）☐ 飲酒歴（毎日/ 機会飲酒/ 無）2) 内視鏡的治療前診断☐ 治療前内視鏡診断日☐ 主腫瘍占居部位☐ 肉眼型☐ 内視鏡診断による壁深達度☐ 腫瘍長径☐ 腫瘍周在性☐ 多発の有無 3) 内視鏡的切除所見☐ ESD/EMR 施行日☐ 切除方法（ESD/EMR）☐ 術中穿孔の有無 4) 内視鏡的切除後病理所見☐ 組織型☐ 組織学的長径☐ 組織学的深達度☐ 組織学的リンパ管侵襲☐ 組織学的静脈侵襲☐ 免疫染色 (D2-40, 弾性染色)の有無☐ 組織学的水平断端☐ 組織学的垂直断端 5) 追加治療開始前血液検査データ 血液検査データは追加治療開始前 60 日以内の最新のデータを用いる。☐ 白血球数☐ 好中球数☐ リンパ球数☐ 血小板数☐ ヘモグロビン☐ 総ビリルビン 18☐ アルブミン☐ AST (GOT)☐ ALT (GPT)☐ 血清クレアチニン☐ 血糖（随時血糖も可）☐ CRP 6) 追加治療☐ 手術/CRT 7) 追加治療の詳細（外科切除術）☐ 外科切除日☐ リンパ節郭清の有無☐ 開胸/鏡視下（ロボットを含む）☐ 組織学的深達度（食道に遺残の場合）☐ 組織学的リンパ節転移の有無（有の場合、転移リンパ節部位と個数の詳細）☐ 在院死亡の有無☐ 術後補助化学療法の詳細（術後リンパ節転移例のみ） レジメン コース数☐ 初回退院までの有害事象の有無（肺炎、吻合部漏出、反回神経麻痺について Grade3 以上、その他 CTCAE Ver. 5.0 Grade3 以上の非血液毒性）☐ 初回退院以降、5 年目までの有害事象の有無（イレウス、反回神経麻痺、肺炎、吻合部漏出、消化管狭窄について CTCAE Ver. 5.0 Grade3 以上の毒性）8) 追加治療の詳細（CRT）☐ cisplatin/fluorouracil 投与開始日、投与量、投与コース数 1 回/2 回☐ RT 照射量 回数、合計 Gy 数、ブースト照射 有/無/不明、治療中断 有/無☐ CRT 終了後 30 日までの有害事象の有無（CTCAE Ver. 5.0 Grade3 以上の非血液毒性）☐ 31 日以降 5 年目までの有害事象（食道炎、食道瘻、肺臓炎、肺感染、心筋梗塞、心嚢液貯留、心膜炎について CTCAE Ver. 5.0 Grade3 以上の毒性の有無）9) 追跡調査項目 追跡調査の確認日は、食道原発巣については内視鏡検査施行日、転移については CT もしくは PET/CT 施行日を記載する（他院検査も許容する）。ただし、内視鏡検査フォローが不十分な場合、食道の無再発を CT 検査や PET/CT 検査日をもって代用する。☐ 食道原発巣局所遺残もしくは再発 (CRT 例のみ) 有/無 無しの場合、最終無再発確認日 有りの場合は遺残もしくは再発判定日と治療詳細（切除例は深達度と切除断端）☐ 食道内新病変（異時性別病変再発）の出現 有/無 無しの場合、最終無再発確認日 有りの場合（pLPM までもしくは cLPM まで）初回治療日、治療法、切除例は治療回数および総病変数（初回治療日、合計治療回数 ESD × 回、× 病変など）有りの場合（pMM もしくは cMM 以深）全て記載、再発治療日（もしくは治療開始日）と治療 詳細（手術、EMR、ESD、PDT、RT、

CRT、化学療法、その他) (切除例は病理所見) □ リンパ節転移再発 有/無 無しの場合、最終無再発確認日 19 有りの場合は再発判定日と部位(頸部、胸部、腹部、その他)、CRT 照射野 (内/外/不明)、後治療 (手術、CRT、RT、化学療法、無治療など)、リンパ節再発の転帰 (CR, PD) □ 他臓器転移再発 有/無 無しの場合、最終無再発確認日 有りの場合は再発判定日と部位(肝、肺、骨など)、後治療 (手術、CRT、RT、化学療法、無治療など)、遠隔転移再発の転帰 (CR, PD) □ 転帰 生存 最終生存確認日 死亡 死亡日、死因 (原病死/ 他病死 (分かる場合は死因))

③ 利用する者の範囲

：参加施設 66 施設 (下線は施設研究責任者) 施設 内視鏡グループ もしくは 内科系担当 食道がんグループ もしくは 外科系担当 施設コード責任者 実務担当者 責任者 実務担当者 岩手医科大学 秋山 有史 遠藤 史隆 IMU 東北大学病院 小池 智幸 八田 和久 THU 山形県立中央病院 武田 弘明 名木野 匡 YGU 福島県立医科大学附属病院 引地 拓人 中村 純 河野 浩二 佐瀬 善一郎 FPU 茨城県立中央病院・茨城県 地域がんセンター 天貝 賢二 石橋 肇 ICC 栃木県立がんセンター 小西 潤 小西 潤 松下 尚之 林 雅人 TCC 群馬大学医学部附属病院 浦岡 俊夫 栗林 志行 佐伯 浩司 宗田 真 GMU 埼玉県立がんセンター 有馬 美和子 佐藤 大幹 福田 俊 吉井 貴子 SACC 埼玉医科大学国際医療センター 佐藤 弘 宮脇 豊 SIMC 国立がん研究センター東病院 矢野 友規 門田 智裕 小島 隆嗣 藤田 武郎 NCCE 千葉県がんセンター 鈴木 拓人 北川 善康 傳田 忠道 三梨 桂子 CHIC 千葉大学医学部 松原 久裕 村上 健太郎 CHIU 総合病院国保旭中央病院 志村 謙次 宮川 明祐 KAC 国立がん研究センター中央 病院 斎藤 豊 阿部 清一郎 大幸 宏幸 加藤 健 NCC 東京女子医科大学 野中 康一 三角 宜嗣 成宮 孝祐 小川 杏平 TWUM 慶應義塾大学病院 矢作 直久 加藤 元彦 川久保 博文 松田 諭 KGU 昭和大学病院 片桐 敦 紺田 健一 大塚 耕司 久保田 祐太郎 SWU がん研究会有明病院 藤崎 順子 由雄 敏之 渡邊 雅之 今村 裕 CIA 虎の門病院 菊池 大輔 小田切 啓之 上野 正紀 大倉 遊 TOR 東京都立墨東病院 古本 洋平 松本 太一 BTO NTT 東日本関東病院 大圃 研 村元 喬 NTT 東京医科歯科大学 徳永 正則 川田 研郎 TMDU 順天堂大学医学部附属順天堂医院 峯 真司 橋本 貴史 JUN 東海大学医学部 小柳 和夫 山本 美穂 TKU 神奈川県立がんセンター 井口 靖弘 井口 靖弘 KCC 北里大学医学部 田辺 聡 堅田 親利 比企 直樹 堅田 親利 KTU 横浜市立大学附属市民総合 医療センター 平澤 欣吾 佐藤 知子 YMC 28 新潟県立がんセンター新潟 病院 小林 正明 塩路 和彦 番場 竹生 番場 竹生 NGC 新潟大学医歯学総合病院 寺井 崇二 水野 研一 市川 寛 加納 陽介 NGU 富山県立中央病院 松田 充 在原文教 TPC 石川県立中央病院 土山 寿志 吉田 尚弘 IPC 佐久総合病院佐久医療センター 小山 恒男 高橋 亜紀子 竹花 卓夫 竹花 卓夫 SKU 静岡県立総合病院 大野 和也 黒上 貴史 SUM 浜松医科大学 大澤 恵 大澤 恵 竹内 裕也 菊池 寛利 HAM 静岡県立静岡がんセンター 小野 裕之 吉田 将雄 坪佐 恭宏 對馬 隆浩 SCC 愛知県がんセンター 田近 正洋 田中 努 ACC 名古屋市立大学病院 志村 貴也 奥田 悠介 NACU 名古屋大学医学部 古川 和宏 飛田 恵美子 神田 光郎 清水 大 NAU 京都大学医学部附属病院 武藤 学 玉置 将司 角田 茂 角田 茂 KYU 京都府立医科大学 土肥 統 土肥 統 KPU 大阪市立大学医学部附属病院 永見 康明 福永 周生 OIUH 大阪赤十字病院 瀬戸山 健 瀬戸山 健 ORC 大阪国際がんセンター 石原 立 七條 智聖 宮田 博志 OICC 国立病院機構大阪医療センター 竹野 淳 山本 俊祐 平尾 素宏 浜川 卓也 OONH 大阪急性期・総合医療センター 井上 拓也 井上 拓也 藤谷 和正 本告 正明 OOAC 大阪市立総合医療センター 根引 浩子 山崎 智朗 池田 裕子 徳永 伸也 OCUC 大阪医科薬科大学 竹内 利寿 岩坪 太郎 OMU 神戸大学医学部 飛松 和俊 吉崎 哲也 南 博信 清田 尚臣 KOBU 関西労災病院 山口 真二郎

太田 高志 KSR 兵庫医科大学 三輪 洋人 富田 寿彦 HMU 兵庫県立がんセンター 山本 佳宣 三村 卓也 津田 政広 大坪 大 HCC 日本赤十字社和歌山医療センター 赤松 拓司 中谷 泰樹 WKM 島根県立中央病院 藤代 浩史 田中 雅樹 SPC 島根大学医学部 柴垣 広太郎 渡部 真紀 田島 義証 平原 典幸 SIMU 岡山大学病院 岡田 裕之 河野 吉泰 藤原 俊義 野間 和広 OKU 広島市立広島市民病院 中川 昌浩 宮原 孝治 白川 靖博 白川 靖博 HCH 広島市立安佐市民病院 永田 信二 福本 晃 HCA 広島大学病院 岡田 守人 浜井 洋一 HSU 29 山口大学医学部附属病院 永野 浩昭 武田 茂 YAMU 国立病院機構四国がんセンター 長谷部 昌 西出 憲史 梶原 猛史 梶原 猛史 SICC 高知医療センター 高田 昌史 高田 昌史 佐藤 琢爾 佐藤 琢爾 KMC 国立病院機構九州がんセンター 森田 勝 中島 雄一郎 KUCC 熊本大学病院 田中 靖人 脇 幸太郎 馬場 秀夫 馬場 祥史 KUMU 大分大学医学部附属病院 村上 和成 小川 竜 猪股 雅史 柴田 智隆 OOIU 鹿児島大学病院 佐々木 文郷 前田 英仁 佐々木 健 KAGU 和歌山県立医科大学 大学院医学研究科 下川 敏雄

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

： 埼玉医大国際医療センター消化器外科 佐藤 弘