

日本食道学会より

『食道癌切除症例における血清p53抗体の臨床病理学的意義に関する多施設後ろ向き解析研究』について

➤ 研究（調査）の目的と概略

食道癌における腫瘍マーカーとしては、SCC抗原、CEA、p53抗体の3種類が体外診断薬として保険収載されており、実臨床ではCYFRA21-1も含めた4種類の腫瘍マーカーが汎用されています。これらの腫瘍マーカーの診療上の有用性については文献上、「早期の診断」「治療前後のモニタリング」「治療効果の判定」「治療効果の予測」などについての報告があります。しかし、従来の報告は単施設での解析であるため、統計学的解析が不十分であり、その臨床病理学的意義は不明確です。特に、2007年に保険収載されたp53抗体については、測定している施設が限定的であるため、実際の利用方法についてはガイドラインレベルでの一致した見解はありません。本研究により、1000例以上の規模の症例数で、食道癌における腫瘍マーカーの臨床病理学的意義を検討し、将来の診療ガイドラインにおけるステートメントの参考資料とすることを目的とします。

➤ 研究（調査）の方法

日本食道学会の各食道外科専門医認定施設において、手術日から1年以上経過した症例で術前にp53抗体を測定した症例を100症例以上登録ができる施設を10施設以上公募します。同時に測定されている腫瘍マーカーとしてCEA、SCC抗原、CYFRA21-1のデータを併せて収集し、TMN因子、再発、予後などの標準的な臨床病理学的因子を解析項目とした症例登録シートにより、データを集積します。

➤ 研究（調査）の参加施設

日本食道学会食道外科専門医認定施設

➤ 調査期間

2016年10月1日～2018年3月31日

➤ 調査の対象となる患者さんへ

この研究は、各施設の臨床病理学的因子と各腫瘍マーカーの値のみを集積し、解析するものです。アンケート結果は、個人が特定できないよう匿名化して管理し、個人情報を保護します。

➤ この調査への協力は任意です。

この調査に協力するかどうかは、患者さんの自由な意志で決まります。調査への協力に同意されなくても、患者さんに不利になることは一切ありません。また、調査に協力することを同意した後でも、いつでも撤回することができますし、そのために不利益を被ることもありません。データの使用をお断りになる場合には直ちに本研究の対象から除外しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

➤ お問い合わせ先

この研究は、食道学会研究推進委員会が研究事務局を担当しています。

研究責任者：島田 英昭（東邦大学外科学講座 一般・消化器外科学分野）

お問い合わせ先

特定非営利活動法人日本食道学会 事務局

〒130-0012 東京都墨田区太平2-3-13 廣瀬ビルディング4階

TEL/FAX：03-6456-1339

E-mail：office@esophagus.jp