

臨床病期 IB/II/III 食道がん(T4 を除く)に対する術前CF 療法/術前DCF 療法/術前CF-RT 療法の第 III 相比較試験 (JCOG1109)

1、研究の対象：

切臨床病期 cStage IB, II または T4 を除く III の食道がんで20歳以上75歳以下の方

2、研究目的・方法：

胸部食道癌 cStage IB/II/III(T4 を除く)患者を対象に、標準治療である術前 5-FU+CDDP(CF)療法に対する、3 剤併用術前化学療法(5-FU+CDDP+Docetaxel(DCF)療法)と、術前化学放射線療法(5-FU+CDDP+ RT41.4 Gy(CF-RT 療法))の優越性をランダム化第 III 相試験で検討する

研究機関 承認日-2025.3.5

3、研究に用いる試料・情報の種類：

評価項目：全生存期間、無増悪生存期間、根治切除割合、出血量、化学療法の奏効割合、有害事象発生割合等、情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号等

試料：手術検体

4、研究に関する利益相反について なし

5、外部への試料・情報の提供

データセンターには個人情報の開示しない形で提出

6、研究組織：

JCOG食道がんグループ

研究代表者 国立がん研究センター中央病院 _消化管内科 加藤 _健 _

7、お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

兵庫県明石市北王子町 13-70 TEL : 078-929-1151

兵庫県立がんセンター 消化器外科 大坪大

