

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：これまで治療がなかった食道癌術後の難治性吻合部狭窄に対する新しい治療法の開発
2. 研究開発代表者：武藤 学
3. 研究開発の成果

本研究開発では、これまで有効な治療がなかった食道癌術後吻合部の難治性狭窄に対するステロイド併用 RIC の安全性と有効性をステロイド併用内視鏡的バルーン拡張術（**Endoscopic Balloon Dilatation : EBD**）とのランダム化第 II/III 相試験にて検証する。第 II 相部分では安全性評価を **primary endpoint** とし、安全性が確認されれば、第 III 相部分で、無再狭窄生存期間と 24 週時点までの再拡張術の実施回数を比較する。予定登録数は各群 65 例で計 130 例。登録期間 3 年、追跡期間は登録終了後 6 か月で、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の消化器内視鏡グループ参加 36 施設で実施する。平成 27 年度はまで 35 例の登録があった。研究成果報告会を 2 回（2015.6.12, 12.6）開催し、進捗状況の管理や症例登録の加速に関して討議した。また、試験進捗状況に関しては、研究グループ内の毎月メール配信をおこなった。

4. その他  
特になし