

## 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の 更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究

京都府立医科大学消化器内科では、未分化型の早期胃癌に対して内視鏡切除および外科的治療を施行された患者さんを対象に治療適応範囲の決定に関する臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

純未分化型、内視鏡的腫瘍径 21-40mm, cT1a, UL0 に該当する患者さんの標準治療は現行のガイドラインでは外科的胃切除ですが、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)で根治が望める方が含まれている可能性があります。

しかし、その詳細についてわかっておりません。詳細がわかることで、同対象に該当する患者さんの胃が温存できる意義を有します。治療後の病理組織診断結果で純未分化型(低分化腺癌[por] and/or 印環細胞癌[sig])、腫瘍径 21-40mm、pT1a, UL0, Ly0, V0(がんの深さが粘膜内で、潰瘍なく、リンパ管・静脈への浸潤は認めないもの)である早期胃癌におけるリンパ節転移割合を明らかにし、その中でリンパ節転移割合が0%である集団の有無、およびその集団の臨床病理学的特徴を明らかにすることを目的とします。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

- 1) 2013年1月1日～2020年12月31日に以下のいずれかの外科的胃切除が施行され、各機関での治療後病理組織診断結果で、純未分化型、腫瘍径 21-40mm、pT1a, UL0, Ly0, V0 と診断され、病理学的にリンパ節転移の評価が行われている早期胃癌患者  
・初回からリンパ節郭清(D1、D1+あるいはD2)を伴う外科的胃切除施行例(術前CTでリンパ節転移指摘例も含む)  
・ESDによる一括切除後、胃癌治療ガイドライン第6版の内視鏡的根治度 C(eCuraC)あるいは第4版以前の非治癒切除と判定され、追加でリンパ節郭清(D1、D1+あるいはD2)を伴う外科的胃切除施行例
- 2) 病理中央判定のための病変部全切片のプレパラート提出(HE染色、未染色プレパラートあるいはパラフィンブロック)が可能である(HE染色はバーチャルスライドも可)。

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2025年 12月 31日

・ **方法**

本研究は、当院に保管されている対象患者さんの診療情報(診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む))を収集し行われます。対象の患者さんに負担、リスクあるいは利益は生じません。

・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む)等

・ **外部への試料・情報の提供**

本研究はがん研有明病院の倫理委員会の審査を受けた研究で、当院を含めて参加するすべての共同研究機関の長の許可を受けています。共同研究機関へのデータの提供は、各研究機関で対応表を残す仮名加工情報化をした上で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各研究機関において、各機関の個人情報管理者が保管・管理します。各機関の研究責任者による保管期間は、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。病理標本については中央判定終了後速やかに提供元の機関に返却します。染色を行った標本は当院で破棄、あるいは希望があれば提供元の機関に送付します。本学においても保管期間は、研究終

了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。

全国の JCOG 消化器内視鏡グループ参加病院 45 施設

ホームページ [http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem\\_giesg.htm](http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_giesg.htm)

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学 消化器内科学教室 土

肥 統) の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、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ないので、2022年9月30日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

## 研究組織

・試料、情報の収集を行う機関

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院

研究代表者/研究責任者: 藤崎 順子

研究事務局: 堀内 裕介

・病理判定委員

河内 洋(委員長)

公益財団法人がん研究会 がん研有明病院 臨床病理センター 病理部 部長

下田 将之 東京慈恵会医科大学 病理学講座 教授

石田 和之 獨協医科大学 病理診断学 教授

・統計解析担当者

栗原 望

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 先進がん治療開発センター 企画戦略部  
データサイエンス室

・研究責任者

土肥 統 京都府立医科大学 消化器内科

試料、情報の提供を行う医療機関および機関代表者

本研究に参加する機関は、いずれも日本臨床腫瘍研究グループ: JCOG の消化器内視鏡グループのうちで本研究への参加に同意した 45 機関です。

ホームページ [http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem\\_giesg.htm](http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_giesg.htm)

## 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内で、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すので、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。ただし、本研究の結果は主に論文として発表されますが、論文として発表した後に、ご了承いただけないことをご連絡いただいた場合には撤回等の措置を取ることができない場合があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者： 土肥 統

京都府立医科大学 消化器内科

602-8566 京都市上京区河原町通広小路<sup>上</sup>る梶井町 465

TEL : 075-251-5111 FAX : 075-211-7093

研究代表者： 藤崎 順子

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 健診センター

135-8550 東京都江東区有明 3-8-3 1

TEL : 03-3520-0111 FAX : 03-3520-0141

E-mail: [junko.fujisaki@jfcr.or.jp](mailto:junko.fujisaki@jfcr.or.jp)