

胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子

に関する多機関共同後ろ向き研究

京都府立医科大学消化器内科では、胃底腺型の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。実施にあたり東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理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

内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の普及により、早期胃癌に対して広く内視鏡切除が行われるようになりました。胃底腺型胃癌は 2007 年に Tsukamoto らが最初に症例報告し、2010 年には Ueyama、Yao らが胃底腺型胃癌 10 例を報告したことでその存在が広く知られるようになりました。非常にまれな胃癌であり、胃癌症例の 1.6%ほどと言われていますが、近年は報告例が増加しています。粘膜深層の胃底腺領域で発育することから、腫瘍径が小さくても容易に粘膜下層へ浸潤することが報告されています。しかしながら、脈管侵襲は極めてまれであり少数例の検討ではあるが転移はないことなどから、通常型胃癌と比較して悪性度は低いと予想されています。現行の胃癌治療ガイドライン（第 6 版）では ESD 適応の原則として、「リンパ節転移の可能性が極めて低く、腫瘍が一括切除できる部位と大きさにあること」とし、絶対適応病変と内視鏡的切除の根治性評価の規定がありますが、粘膜下層浸潤の胃底腺型胃癌については、従来の内視鏡治療の治癒切除基準を拡大できるのではないかと期待されます。

そのため、胃底腺型胃癌の、特に粘膜下層浸潤癌（SM 癌）におけるリンパ節転移リスクと治療 3 年後の再発率を多機関共同研究により明らかにし、内視鏡的切除の適応・リンパ節郭清を伴う胃切除術の必要性について検討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

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に京都府立医科大学において外科切除もしくは内視鏡切除された胃底腺型胃癌（胃底腺型腺癌、胃底腺粘膜型腺癌）のうち深達度が粘膜下層浸潤の診断にいたった方を対象とします。

研究期間： 主実施機関（東京大学医学部附属病院）の承認後から 2028 年 12 月 31 日まで

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（プレパレートも含む））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（プレパレートも含む）等

外部への試料・情報の提供

本研究は東京大学医学部附属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。これまでの診療でカルテに記録されているデータ（臨床情報、内視鏡治療成績、治療後の臨床経過）を収集して行う研究です。

本研究の対象である胃底腺型胃癌の粘膜下層浸潤癌と診断されることを、切除検体の試料（プレパレート）を用いて順天堂大学大学院医学研究科 人体病理病態学講座で中央病理判定を行います。また共同研究機関から得られるデータについては、調査シート（パスワードロックした Excel file）を電子送付し、共同研究機関の研究責任者は必要事項を調査シートに記入し電子データで研究事務局に送付します。さらにセキュリティー暗証番号付き USB に保存した上で研究事務局に集計され、解析されます。調査シートでは患者の名前は使用せず、共同研究機関ごとの通し番号を付けたコード化データベースとして送付し、データはコード化したまま研究事務局で保管します。

プレパレートに関しても、共同研究機関の研究責任者は調査シートと紐づけた通し番号と共同研究機関名のみを記載したプレパートを順天堂大学大学院医学研究科 人体病理病態学講座に追跡機能付きの方法で郵送し、厳重に保管します。

個人情報の取り扱いについて

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。本研究では診療録情報から得られたデータについて東京大学医学部附属病院消化器内科に送付します。また試料（切除検体プレパレート）については順天堂大学大学院医学研究科 人体病理病態学講座に送付します。試料・情報について本研究で集計するデータは、氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、送付を行います。データとの符号については各参加機関の研究責任者により厳重に保管され東京大学医学部附属病院ならびに順天堂大学には送付されません。

試料・情報の保存および二次利用について

各機関の研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、研究対象者識別コードリスト、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表 5 年後に廃棄します。また当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、研究終了報告日より 5 年間保管します。

データおよび検体試料について、研究期間中、保管期間中の他の研究への提供・利用をする可能性があり、その場合は倫理審査を受け、再度研究参加拒否の連絡を受付けます。本研究により、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

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、2024 年 12 月 31 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

研究代表者/連絡先

辻 陽介 東京大学医学部附属病院 消化器内科・次世代内視鏡開発講座

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL : 03-3815-5411(ext 30464) FAX : 03-5800-9401

メール : ytsujitky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

上山 浩也 順天堂大学医学部 消化器内科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL : 03-3813-3111 FAX : 03-3813-8862

メール : psyro@juntendo.ac.jp

共同研究機関ならびに責任者

八尾隆史 順天堂大学大学院医学研究科 人体病理病態学講座 教授

上山浩也 順天堂大学医学部 消化器内科 准教授

石川秀樹	京都府立医科大学 分子標的予防医学 特任教授
辻陽介	東京大学医学部附属病院 消化器内科 特任准教授
三浦義正	自治医科大学 消化器内科准教授
赤松拓司	日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科部長
平澤俊明	がん研有明病院 上部消化管内科胃担当部長
鈴木拓人	千葉県がんセンター 内視鏡科部長
山口真二郎	関西労災病院 第三消化器内科部長
柴垣広太郎	島根大学医学部附属病院 光学医療診療部准教授・部長
佐野村洋次	県立広島病院 内視鏡内科部長
長谷部昌	四国がんセンター 内視鏡科医長
中西宏佳	石川県立中央病院 消化器内科医長
金光高雄	福岡大学筑紫病院 消化器内科助教
岡志郎	広島大学病院 消化器内科教授
加藤元彦	慶應義塾大学 消化器内科内視鏡センター教授
山本政司	市立豊中病院 消化器内科医長
楠本智章	日本鋼管福山病院 消化器内科医師
岩室雅也	岡山大学病院 消化器内科助教
秋山直	柏厚生総合病院内視鏡センター 内視鏡センター部長
土肥統	京都府立医科大学 消化器内科助教
万波智彦	国立病院機構岡山医療センター 消化器内科医長
藤原延清	公立学校共済組合中国中央病院 消化器内科部長
松井繁長	近畿大学病院 消化器内科特命准教授
松田充	富山県立中央病院 消化器内科部長
鷹取 元	金沢大学附属病院 光学医療診療部・消化器内科准教授
芳澤社	聖隷浜松病院 内視鏡センター長
福永周生	大阪公立大学 消化器内科・内視鏡センター講師
増井雄一	静岡県立総合病院 消化器内科医長
後藤田卓志	日本大学病院 消化器内科教授
矢田智之	国立国際医療研究センター国府台病院 消化器内科診療科長
引地拓人	福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部部長
小田切啓之	虎の門病院 消化器内科医長
土橋昭	東京慈恵会医科大学 内視鏡医学講座講師
五嶋敦史	山口大学消化器内科学 消化器内科学講座助教
隅田頼信	北九州市立医療センター 消化器内科主任部長
新崎信一郎	兵庫医科大学 消化器内科学講座主任教授
藪内洋平	神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科副医長

中川昌浩 広島市立広島市民病院 内視鏡内科主任部長
堀伸一郎 姫路赤十字病院 消化管内科部長
海老正秀 愛知医科大学 消化管内科准教授
浦岡俊夫 群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科教授

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。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： 平日(月曜～金曜) 9時～17時

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 上る梶井町 465

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

研究代表者

辻 陽介 東京大学医学部附属病院 消化器内科・次世代内視鏡開発講座

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

TEL : 03-3815-5411(ext 30464) FAX : 03-5800-9401

メール : ytsujitky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

上山 浩也 順天堂大学医学部 消化器内科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL : 03-3813-3111 FAX : 03-3813-8862

メール : psyro@juntendo.ac.jp

提供開始予定日：2024 年 2 月 1 日