

未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の 内視鏡的根治度 C-2 病変における転移・再発危険因子および 長期予後に関する検討

京都府立医科大学消化器内科では、北九州市立医療センター主導のもと、早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた患者さんを対象に、下記の臨床試験を実施します。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

リンパ節転移リスクが低い早期胃癌に対して Endoscopic submucosal dissection; ESD は低侵襲かつ根治が望める手技として確立されてきました。切除した後の病理組織結果でリンパ節転移のリスクが高いと考えられる病変は胃癌治療ガイドライン上、内視鏡的根治度 C-2 (eCuraC-2) と定義されています。近年、多数の eCuraC-2 症例を集積した多施設研究が行われ、リスク因子に基づいたスコアリングシステム（eCura system）が開発されました。その研究では主たる組織型が未分化型の症例数が少なかったため、主たる組織型が eCuraC-2 症例のリスク因子は未だわからない部分も多い状況です。

そこで多くの施設から症例を集め、主たる組織型が未分化型の eCuraC-2 症例のリンパ節転移リスクや長期予後を明らかにすることを目的としてこの研究を行います。

研究の方法

・対象となる方について

2011 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で早期胃癌のため内視鏡治療を受けられた方。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028 年 3 月 31 日

・方法

当院消化器内科において早期胃癌に対して内視鏡治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：早期胃がんに関する診療記録、外科手術の有無、リンパ節転移の有無、画像所見（内視鏡検査、CT 検査、腹部エコー検査）、臨床検査データ（血液）

試料：該当なし

利用開始日：2024 年 月 日（研究承認後、1 週間後の日付を記載する）

・ 外部への試料・情報の提供

診療記録から抽出された情報（調査票）は、個人が特定されないよう匿名化されたうえで、有限会社メディカル・リサーチ・サポートに郵送され、解析されます。

・ 個人情報の取り扱いについて

本研究で取り扱う患者さんの情報は、年齢、性別、早期胃がんに対する内視鏡治療に関するカルテ情報です。その他の個人情報（氏名、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で取り扱う患者さんのカルテ情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつけるために対応表を作成します。対応表は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に保管し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。研究計画書に定めた期間保管した後、復元できないようにして破棄します。なお、対応表は当院で管理し、外部には公開いたしません。

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。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

本研究にて収集したデータは原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、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存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 土肥 統

研究担当者

京都府立医科大学 消化器内科学 教授 伊藤義人

京都府立医科大学 消化器内科学 助教 岩井直人

京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 福井勇人

京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 宮崎 啓

京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 瀬谷真由子

京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 山内克真

京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 落合都萌子

京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 向井啓起

京都府立医科大学 分子標的予防医学 特任教授 石川秀樹

共同研究機関

研究代表者：北九州市立医療センター 消化器内科 塩月一生

研究統括責任者：交雄会 新さっぽろ病院 消化器内科 滝沢耕平

長崎大学病院	橋口 慶一
日本大学病院	後藤田 卓志
弘前大学医学部附属病院	三上 達也
愛知医科大学病院	海老 正秀
大阪労災病院	山田 拓哉
姫路赤十字病院	堀 伸一郎
徳島大学病院	岡本 耕一
大阪国際がんセンター	上堂 文也
斗南病院	住吉 徹哉
岩手医科大学附属病院	鳥谷 洋右
市立奈良病院	北村 陽子
大阪医科薬科大学病院	岩坪 太郎
福島県立医科大学附属病院	引地 拓人
東北大学病院	八田 和久
自治医科大学附属病院	三浦 義正
日本赤十字社和歌山医療センター	中谷 泰樹
浜松医科大学医学部附属病院	大澤 恵
北里大学病院	草野 央

昭和大学病院	居軒 和也
関西労災病院	山口 真二郎
地方独立行政法人広島市立病院機構	
広島市立広島市民病院	中川 昌浩
東京慈恵会医科大学附属病院	土橋 昭
東京大学医学部附属病院	辻 陽介
社会医療法人恵佑会第二病院	高橋 宏明
国立国際医療研究センター国府台病院	矢田 智之
医療法人弘仁まちだ胃腸病院	町田 浩久
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	長谷部 昌
順天堂大学医学部附属順天堂医院	上山 浩也
福岡大学筑紫病院	八尾 建史
倉敷中央病院	後藤田 達洋
日本赤十字社深谷赤十字病院	江藤 宏幸
兵庫医科大学	富田 寿彦
石川県立中央病院	吉田 尚弘
京都桂病院	田中 泰敬
国際医療福祉大学市川病院	鈴木 翔
仙台市医療センター仙台オープン病院	嶋田 奉広
東京都立墨東病院	古本 洋平
大阪市立総合医療センター	根引 浩子
神戸市立医療センター中央市民病院	藪内 洋平
県立広島病院	佐野村 洋次
静岡県立総合病院	大野 和也
大阪警察病院	前川 聡
東京医科大学病院	福澤 誠克
王子総合病院	南 伸弥
大分大学医学部附属病院	水上 一弘
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター	万波 智彦
岩手県立中央病院	白木 健悠
嬉野医療センター	山口 太輔
がん研有明病院	堀内 裕介
群馬大学医学部附属病院	浦岡 俊夫
長岡赤十字病院	竹内 学
栃木県立がんセンター	小西 潤
愛知県がんセンター	田近 正洋

大阪公立大学医学部附属病院	福永 周生
静岡県立静岡がんセンター	小野 裕之
原三信病院	原口 和大
岐阜赤十字病院	荒尾 真道
国立がん研究センター中央病院	鈴木 晴久
九州医療センター	大久保 彰人
独立行政法人労働者健康安全機構九州労災病院	篠原 大毅
兵庫県立がんセンター	山本 佳宣
聖隷浜松病院	芳澤 社

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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、2027 年 9 月 30 日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

講師 土肥 統

電話：075-251-5519

E-mail：osamu-d@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：平日 9 時～17 時