

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

食道癌術後再建胃管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性と臨床病理学的特徴の検討：多施設後ろ向き観察研究

2. 対象となる方

当院において2001年4月1日～2018年5月31日までに食道癌術後再建胃管癌に対し内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた方

3. 研究目的

近年本邦においては、消化管早期がんに対する内視鏡治療特に内視鏡的粘膜下層剥離（ESD）が広く普及し、胃のみならず食道・大腸においても広く施行されるようになっていきます。一方食道癌に対する診断法、手術を含む医療技術ならびに集学的治療法の進歩にともない術後長期生存例が増加しています。食道癌は頭頸部癌や胃癌などの重複癌を合併することが多いことが古くから知られており、このため食道癌術後にも定期的な内視鏡検査を施行し、早期発見に努めることが望まれます。胃管癌に対する標準外科手術は胃管切除+腸管再建となりますが、侵襲が大きいため相対適応症例に対しても内視鏡による切除が許容される可能性があります。一方で通常胃のESDと同様の安全性や治療成績が得られるのか、さらにESD後の経過観察において、長期生存が得られているかを検討することが大切です。本邦において早期胃管癌の臨床病理学的検討やESD治療成績に関する多数例での報告はいまだ少ないのが現状であり、今回我々は胃管癌に対してESDを行った患者さんを対象とした多施設後ろ向き観察研究を計画しました。

4. 研究期間

倫理委員会承認後～2019年12月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人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。

患者さんの基本情報：年齢、性別、基礎疾患、治療法、術前治療、術後治療、病変部位、病変の病理所見での大きさ・肉眼型・深達度、最浸潤部の組織型・INF・リンパ管侵襲・静脈侵襲、R0切除、追加外科手術例におけ

る手術時のリンパ節転移、転移再発、局所再発、生命予後

6. 実施方法

2001年4月1日から2018年5月31日までに岡山大学病院ならびに当院を含めた共同研究施設において食道癌術後再建胃管癌に対しESDが施行された方で、研究者が診療情報をもとに病変のデータを選び、分析を行い、その特徴について調べます。

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

7. 研究組織

岡山大学病院 岡田 裕之
赤磐医師会病院 柚木 直子
岡山済生会総合病院 那須 淳一郎
岡山市立市民病院 西村 守
岡山赤十字病院 井上 雅文
香川県立中央病院 稲葉 知己
倉敷中央病院 水野 元夫
済生会今治病院 宮池 次郎
四国がんセンター 堀 伸一郎
住友別子病院 松原 稔
津山中央病院 竹中 龍太
姫路赤十字病院 高谷 昌宏
広島市立広島市民病院 中川 昌浩
福山医療センター 豊川 達也
福山市民病院 小林 沙代
三豊総合病院 山内 健司

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田 裕之

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 主任部長 中川昌浩

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 中川昌浩