

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院内視鏡内科・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

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

2. 対象となる方

当院において2013年1月1日～2020年12月31日の間に、外科的胃切除をされ、病理組織診断結果が、腫瘍径21-40mm、純未分化型、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さん。

3. 研究目的

現在は外科的胃切除の適応となる、腫瘍径21-40mm、純未分化型の早期胃癌患者さんのなかで、リンパ節転移割合が0%である場合の条件やその有無を明らかにすることを目的とします。

4. 研究期間

2022年3月(病院長実施許可後)～2024年12月31日(予定)

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 病理診断に用いられたプレパラート、パラフィンブロック、バーチャルスライド
- 2) 機関ごとの研究用番号
- 3) 治療時の年齢、性別
- 4) 治療前内視鏡所見
- 5) 治療日、治療法、ESD 例は一括切除の有無、胃切除例は術式、郭清方法
- 6) 治療後の病理組織診断
- 7) 胃切除時リンパ節転移の有無(有ならば、個数およびリンパ節の番号)
- 8) 胃切除時の他臓器転移の有無、等

6. 実施方法

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・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。

内視鏡切除後の病理診断に用いられたプレパラートは、匿名化した上で郵送し、指定された病理判定医員により診断を確認します。

【主な提供方法】 電子的配信、郵送

【病理判定委員】

河内 洋 公益財団法人がん研究会 有明病院 臨床病理センター 病理部

下田 将之 東京慈恵会医科大学 病理学講座

石田 和之 獨協医科大学 病理診断学

【統計解析担当者】

石塚 直樹 公益財団法人がん研究会 がん研有明病院 企画・品質管理部

7. 研究組織

医療機関名	科名	機関代表者
東北大学病院（機関番号 01）	消化器内科	小池 智幸
山形県立中央病院（機関番号 02）	内科	武田 弘明
福島県立医科大学附属病院（機関番号 03）	内視鏡診療部・消化器内科	引地 拓人
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター（機関番号 04）	消化器内科	天貝 賢二
栃木県立がんセンター（機関番号 05）	消化器内科	小西 潤
群馬大学医学部附属病院（機関番号 06）	消化器・肝臓内科学分野	浦岡 俊夫
国立がん研究センター東病院（機関番号 07）*	消化管内視鏡科	（矢野 友規）
千葉県がんセンター（機関番号 08）	内視鏡科	鈴木 拓人
総合病院国保旭中央病院（機関番号 09）	消化器内科	志村 謙次
国立がん研究センター中央病院（機関番号 10）	内科	斎藤 豊
慶應義塾大学病院（機関番号 11）	腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門	矢作 直久
昭和大学病院（機関番号 12）	消化器内科	片桐 敦
がん研究会 有明病院（機関番号 13）	消化器内科	藤崎 順子
虎の門病院（機関番号 14）	消化器科	菊池 大輔
東京都立墨東病院（機関番号 15）	消化器内科	古本 洋平
NTT 東日本関東病院（機関番号 16）	消化器内科	大園 研
神奈川県立がんセンター（機関番号 17）	消化器内科（消化管）	井口 靖弘

横浜市立市民病院（機関番号 18）	消化器内科	藤田 由里子
北里大学医学部（機関番号 19）	消化器内科	田辺 聡
新潟県立がんセンター新潟病院（機関番号 20）	内科	小林 正明
新潟大学医歯学総合病院（機関番号 21）	消化器内科	寺井 崇二
富山県立中央病院（機関番号 22）	内科	松田 充
石川県立中央病院（機関番号 23）	消化器内科	吉田 尚弘
佐久総合病院佐久医療センター（機関番号 24）	内視鏡内科	小山 恒男
静岡県立総合病院（機関番号 25）	消化器内科	大野 和也
静岡県立静岡がんセンター（機関番号 26）	内視鏡科	小野 裕之
愛知県がんセンター（機関番号 27）	内視鏡部	田近 正洋
名古屋市立大学病院（機関番号 28）	消化器内科	志村 貴也
京都大学医学部附属病院（機関番号 29）	腫瘍内科	武藤 学
京都府立医科大学（機関番号 30）	消化器内科	土肥 統
大阪市立大学医学部附属病院（機関番号 31）	消化器内科学	永見 康明
大阪国際がんセンター（機関番号 32）	消化管内科	石原 立
大阪市立総合医療センター（機関番号 33）	消化器内科	根引 浩子
大阪医科薬科大学（機関番号 34）	第 2 内科	岩坪 太郎
関西労災病院（機関番号 35）	消化器内科	山口 真二郎
兵庫医科大学（機関番号 36）	内科学消化管科	三輪 洋人
兵庫県立がんセンター（機関番号 37）	消化器内科	山本 佳宣
日本赤十字社和歌山医療センター（機関番号 38）	消化器内科	赤松 拓司
島根県立中央病院（機関番号 39）	消化器科・内視鏡科	藤代 浩史
岡山大学病院（機関番号 40）	消化器内科	岩室 雅也
広島大学病院（機関番号 41）	内視鏡診療科	田中 信治
広島市立広島市民病院（機関番号 42）	内科	中川 昌浩
広島市立安佐市民病院（機関番号 43）	内視鏡内科	永田 信二
国立病院機構四国がんセンター（機関番号 44）	消化器外科・消化器内科	長谷部 昌
高知医療センター（機関番号 45）	消化器内科	高田 昌史

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 消化器内科 部長 藤崎 順子

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