

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

1. 研究の対象(以下のすべての規準を満たす方)

- 1) 2013年1月～2020年12月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(低分化腺癌[por] and/or 印環細胞癌[sig])、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さん
 - ・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未染色スライド、あるいはパラフィンブロックの提出が可能である。

2. 研究目的・方法

背景、意義: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、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。

目的:治療後の病理組織診断結果で純未分化型、腫瘍径 21-40mm、pT1a, UL0, Ly0, V0 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です。

方法:本研究は、研究参加病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。

研究実施期間:当院病院長許可日(利用開始日)2022年3月14日～2025年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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)

標本の郵送などの必要な費用は、がん研有明病院 消化器内科の研究費より用います。利益相反は、各研究機関に所属する研究者の利益相反は各機関が管理します。

4. 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、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匿名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、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。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。

5. 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ないので、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。

研究代表者/研究責任者：

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

がん研有明病院 健診センター長 藤崎 順子

TEL 03-3520-0111/FAX 03-3570-0343

施設研究責任者

住所 〒693-8555 島根県出雲市姫原四丁目 1-1

所属 島根県立中央病院 消化器科

氏名 藤代 浩史

施設研究担当者

所属 島根県立中央病院 内視鏡科

氏名 田中 雅樹
TEL 0853-22-5111(代表)

事務担当
臨床研究・治験管理室
TEL 0853-30-6590(直通)

6. 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

宮崎 直己
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

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。

| 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 | 鈴木 克典 |
| 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 | 堀内 裕介 |
| 虎の門病院（機関番号 14） | 消化器科 | 小田切啓之 |
| 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 | 大圃 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 |
| 横浜国立市民病院（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 | 池原 久朝 |
| 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 | 川田 登 |
| 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 |
| 大阪公立大学医学部附属病院（機関番号 31） | 消化器内科学 | 福永 周生 |
| 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） | 消化器内科学 | 新崎 信一郎 |
| 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） | 消化器内科 | 岡 志郎 |
| 広島市立広島市民病院（機関番号 42） | 内科 | 中川 昌浩 |
| 広島市立北部医療センター安佐市民病院（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 |