

# 「食道表在癌に対する内視鏡的術前深達度診断に関する前向き症例集積」

## へのご協力をお願い

ー岡山済生会総合病院において食道表在癌に対し内視鏡検査を受けられる方へー

### 1. 研究の意義と目的

#### (1) 研究の背景

食道、胃の領域において内視鏡による治療技術の進歩、及び内視鏡機器の開発や進歩に伴い、内視鏡的治療の対象となる早い段階の癌が発見されるようになってきました。

食道癌の進行の度合いはその癌の深さにより決まってきます。食道の壁は表面から扁平上皮、粘膜固有層、粘膜下層、固有筋層といくつかの層に分かれています。食道領域の内視鏡的治療の適応を決定するにあたり、その癌の深さ（深達度）を診断する事は極めて重要です。食道の表面に存在する早い段階の癌（食道表在癌）のうち、病変が扁平上皮内から粘膜固有層にとどまるもの（T1a-EP～LPM 病変）はリンパ節転移のリスクが極めて低く、食道癌診断、治療ガイドラインでは内視鏡的治療適応病変とされています。その為、様々な方法で術前に食道癌の深達度を診断する検査が行われております。

内視鏡的に術前に食道癌の深達度を診断する事が様々な方法で用いられていますが、未だに十分な診断の能力を持つに至っていません。近年、食道の毛細血管の形態を詳しく見てその形の変化で腫瘍の深達度を予想する事が有用と言われております。食道学会から毛細血管に関する新しい分類が提唱され、食道表在癌の内視鏡的治療適応の判定に用いられていますが、その診断が正しいかどうかについての十分な検討はまだ少ない状況です。

### 2. 研究の方法

- 1) **研究対象**：岡山大学病院ならびに関連病院にて食道表在癌に対して内視鏡検査を施行された患者さん 600 人を対象とさせていただきます。

関連病院：赤磐医師会病院、岩国医療センター、岡山済生会総合病院、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、香川県立中央病院、倉敷中央病院、済生会今治病院、住友別子病院、津山中央病院、姫路赤十字病院、広島市立広島市民病院、福山医療センター、福山市民病院、三豊総合病院、四国がんセンター

- 2) **調査期間**：

平成 28 年 5 月 12 日～平成 31 年 5 月 31 日

- 3) **研究方法**：

前向き多施設共同研究

岡山大学病院ならびに関連病院で行った食道表在癌に対する内視鏡診断情報、特に深達度診断情報についてデータ集積を行います。術後病理組織検査結果と対比して診断の正しさを検討いたします。

- 4) **調査票等**：

内視鏡施行時、術後病理学的診断から病変の背景、及び深達度に関して情報収集を行います。あなたの個人情報には削除後匿名化し、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。

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学病院消化器内科内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

6) 研究計画書の閲覧および研究結果のお知らせ

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、ご家族等を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 内科、内視鏡センター 那須淳一郎

電話：086-252-2211

<責任研究者>

岡山大学病院 光学医療診療部 教授 岡田裕之