

2001年4月1日～2018年5月31日の間に当科において 食道癌術後再建胃管癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）が 施行された患者様方へ

—「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」へご協力をお願い—

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科

責任者：岡山済生会総合病院 消化器内科部長 吉岡 正雄

分担者：岡山済生会総合病院 内科 診療部長 那須淳一郎

診療部長 石山修平

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

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きました。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。

この研究計画は岡山大学病院が中心となっており、当院は共同研究施設としてこの研究に協力します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により胃管癌の臨床病理学的特徴を明らかとすることで早期発見につながることを期待され、またESDの安全性や有用性を確立することで食道亜全摘術・胃管再建を経験された患者さんにとって、大きな利益・意義を持つと考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2001年4月1日から2018年5月31日までに岡山済生会総合病院において食道癌術後再建胃管癌に対しESDが施行された4名の方が研究対象となります。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年12月31日

3) 研究方法

2001年4月1日から2018年5月31日までに岡山済生会総合病院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。

5) 使用する情報

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) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。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ーに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、消化器内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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等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、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）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。

この研究はあなたのデータを氏名などの個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2018年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

【研究事務局】

岡山済生会総合病院

700-8511 岡山市北区国体町2番25号

消化器内科 吉岡 正雄 tel (代表) (086)-252-2211