

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

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後の内視鏡的根治度 C-2 病変における転移・再発危険因子および長期予後に 関する検討多施設共同遡及的研究 (UNDISCOVER)
当院の研究責任者	所 属：消化器肝臓病センター 消化器内科 責任者：北村陽子
他の研究機関および 各施設の研究責任者	<p>【研究代表者】 青雲会 代表者：後藤田 卓志 がん研有明病院 上部消化管内科部長 院長補佐 〒135-8550 東京都江東区有明 3 丁目 8-31 TEL：03-3520-0111 FAX：03-3520-0141 E-mail：takujigotoda@yahoo.co.jp</p> <p>研究統括責任者：滝沢 耕平 神奈川県立がんセンター 消化器内科 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2 丁目 3-2 TEL：045-520-2222 FAX：045-520-2215 E-mail：koh.takizawa@gmail.com</p> <p>研究代表者：秋穂 裕唯 北九州市立医療センター 消化器内科 〒802-8561 福岡県北九州市小倉北区馬借二丁目 1 番 1 号 TEL：093-541-1831 FAX：093-533-8693 E-mail：akihol@jcom.home.ne.jp</p> <p>【研究事務局】 研究事務局 神奈川県立がんセンター 消化器内科 塩月 一生 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2 丁目 3-2 TEL：045-520-2222 FAX：045-520-2215 E-mail：k.shiotsuki19881014@gmail.com</p> <p>【プロトコール作成者】</p>

	<p>塩月一生 神奈川県立がんセンター 消化器内科 滝沢耕平 神奈川県立がんセンター 消化器内科 野津昭文 静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター統計解析室 八田和久 東北大学 消化器内科</p> <p>当院共同担当者</p> <p>金政和之 消化器肝臓病センター 消化器内科 部長/副院長 市野翔一 消化器肝臓病センター 消化器内科 医師 澤貴幸 消化器肝臓病センター 消化器内科 医師 岡本直樹 消化器肝臓病センター 消化器内科 医長 岸埜高明 消化器肝臓病センター 消化器内科 医長 奥田隆史 消化器肝臓病センター 消化器内科 医長</p>
<p>本研究の目的</p>	<p>背景</p> <p>国立がん研究センターがん情報サービスによると、2018年の日本人の胃癌罹患数は男性で86905人、女性で39103人とそれぞれ部位別癌罹患数の第2位、第4位を占め、男女計の部位別癌罹患数は第2位である。2019年の胃癌の死亡数は男性で28043人、女性で14888人であり、それぞれ部位別癌死亡数の第3位、第4位で、男女計の部位別癌死亡数は第3位と、日本人にとって胃癌は死亡数、罹患数ともに非常に多いがん腫である。日本胃癌学会全国集計の「外科症例報告書」、「内視鏡症例報告書」によると、切除された胃癌のうち早期胃がんが60%を占めており、対策型胃がん検診に胃内視鏡検査が認められたことや、内視鏡機器が著しい進歩を遂げたことから胃がんが早期の段階で発見される機会が更に増加することが予測される。</p> <p>早期胃癌に対する治療法はリンパ節郭清を伴う胃切除術であったが、低侵襲かつ正確な病理組織学的評価が可能な内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection: ESD) が開発され、2006年に胃癌に対して保険収載されたことを契機に、国内の多くの施設で施行可能な手技として広まっている。</p> <p>内視鏡的切除は「リンパ節転移の可能性がきわめて低く、一括切除ができる大きさ」が原則であり、EMRの適応基準は「2cm以下の粘膜内癌(一番浅い層に癌が巣局)、UL0、分化型」に限定されていたが、Gotoda、Hirasawaらの検討により、脈管侵襲のない「粘膜内癌、大きさに関係なし、潰瘍合併なし、分化型」、「粘膜内癌、≦3cm、潰瘍合併あり、分化型」、「粘膜内癌、≦2cm、潰瘍合併なし、未分化型」の転移リスクがほぼ0%と考えられたため、これらの病変に対する内視鏡治療は適応拡大病変として扱われるようになった。</p> <p>日本臨床腫瘍研究 (Japan Clinical Oncology Group: JCOG) 消化器内視鏡グループがエビデンスに基づいた内視鏡的切除の適応拡大を目指し、多施設前向き試験・JCOG0607、JCOG1009/1010試験が実施された。JCOG0607、JCOG1009/1010ともに良好な5年全生存割合が示され、適応拡大病変を対象としたESDの長期予後が外科切除と比べて遜色が無いことが証明され、胃癌治療ガイドライン第6版¹⁾において前述の適応拡大病変は絶対適応病変として扱われるようになった。一方で、JCOG0607、JCOG1009/1010試験では病理組織学的にリンパ節転移リスクを有する病変(胃癌治療ガイドライン第6版</p>

	<p>が定める内視鏡的根治度 C-2;eCuraC-2)の割合が 20%以上存在した。eCuraC-2 と判定された場合、リンパ節郭清を伴う追加外科切除が標準とされているが、実臨床においては年齢、併存疾患や手術拒否などを理由に、追加外科切除を行わずに無治療経過観察を選択する場合が少なくない。ESD 後 eCuraC-2 と判定された症例のリンパ節転移リスクを明らかにすることを目的とした多施設共同遡及的試験 (EAST study) が行われ、リンパ節転移リスクが算出可能なスコアリングシステム (eCura system) が提唱された。しかしながら、EAST study で集積された症例の 80%以上は主たる組織型が分化型の症例であったため、主たる組織型が未分化型の症例に eCura system を当てはめて良いかは定かでない。そこで、静岡県立静岡がんセンターにおいて主たる組織型が未分化型の eCuraC-2 症例で同様の検討を行ったところ、EAST study と類似するリンパ節転移リスクであったが、単施設での検討のため症例数が十分ではない可能性が考えられた。そこで本多施設共同遡及的研究にて多数例での検討を行うことを計画された。</p> <p>(1) 目的 早期胃癌に対してESDを行い、病理組織診断で主たる組織型が未分化型優位で、内視鏡的根治度C-2と判定された症例の転移・再発危険因子を同定し、リスクスコアリングシステムを構築すること。加えて、主たる組織型が未分化型優位の内視鏡的根治度C-2患者の長期予後を明らかにすること。</p>
<p>調査データの該当期間</p>	<p>実施場所及び実施時間 胃癌 ESD が施行された 2011 年 1 月から 2019 年 12 月までの症例のデータ集積を行う。</p>
<p>本研究の対象及び方法 (使用する試料等)</p>	<p>本研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠して実施する。</p> <p>対象及び方法 選択規準 下記の1), 2)ともに満たす患者を適確とする 1) 早期胃癌に対してESDを行い、主たる組織型が未分化型 (por, sig)であった患者 2) 内視鏡的根治度C-2 患者で下記①、②のいずれかを満たす ① リンパ節郭清を伴う外科切除を施行 ② 追加外科切除を行わずに経過観察 除外規準 1) 同時性あるいは異時性に進行胃癌症例を認めた患者 2) 同時性あるいは異時性に内視鏡的根治度C-2症例を認めた患者 3) 追加治療内容がリンパ節郭清を伴う胃切除以外の方法で行われた患者 4) 背景が残胃・胃管症例である患者 5) ESD切除検体あるいは追加胃切除検体の組織学的深達度にて固有筋層以深の患者</p>

試料・情報の
他の機関への提供

調査項目

患者基本情報

- (1) 施設名
- (2) 施設符号化番号
- (3) 性別
- (4) ESD 施行日
- (5) ESD 施行時の年齢
- (6) ESD 施行時の身長・体重・BMI
- (7) ESD 施行時の Performance Status (ECOG criteria)
- (8) ESD 施行時の並存疾患
- (9) ESD 施行時の飲酒・喫煙歴
- (10) ESD 施行時の血液検査所見
- (11) ESD 施行時の背景萎縮粘膜 (木村・竹本分類)
- (12) ESD 施行時のヘリコバクターピロリ菌のステータス
- (13) ヘリコバクターピロリ菌に対する除菌の有無ならびに除菌日
- (14) 過去の ESD 歴・日および内視鏡的根治度

病変側因子

(病理診断は各施設の病理専門医に委ね、中央審査は行わない)

- (1) 腫瘍中心部の存在部位(U,M,L)
- (2) 病理学的腫瘍長径
- (3) 病理学的肉眼型
- (4) ESD 検体における主および副組織型
- (5) 病理深達度 (pT1b 症例では粘膜下層浸潤距離も)
- (6) ESD 検体における病理学的な潰瘍所見 (UL)
- (7) リンパ管侵襲・静脈侵襲の有無 (特殊染色の有無は問わない)
- (8) ESD 検体における水平断端・垂直断端

追加外科切除情報

- (1) 追加外科切除術日
- (2) 追加外科切除術式 (幽門側胃切除術、胃全摘術、幽門保存胃切除術、噴門側胃切除術、局所切除、その他の術式)
- (3) 外科切除標本で確認された腫瘍遺残の有無
- (4) 外科切除標本で確認されたリンパ節転移の有無、および転移個数
- (5) 郭清したリンパ節の数および、転移リンパ節の番号

患者側因子

- (1) 治療選択 (経過観察、追加外科切除)
- (2) 局所再発の有無と再発日
- (3) 遠隔転移の有無* と再発日
*転移が確認された場合は転移臓器と転移時期 (転移再発日は各種モダリティで再発が確認された日を指す)
- (4) 生存の有無(生存確認日)
- (5) 最終診察日

<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>個人情報の利用目的 研究の正しい結果を得るために、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。</p> <p>本臨床研究に従事する者は、研究対象者の個人情報等の保護について適用される「個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律」（令和2年法律第44号）及び関連通知を遵守する。また、本臨床研究に従事する者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならず、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本臨床研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはならない（関係者がその職を退いた後も同様とする）。研究分担医師は、個人情報を取扱うに当たっては、その利用の目的をできる限り特定し、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保たなければならない。</p> <p>仮名加工情報への変換 本臨床研究の実施により得られた研究対象者に関する情報は、研究分担医師が登録時に新たに付与する固有の番号（研究対象者識別コード・各施設を表す簡便な英語略語；例 SCC-01, KMMC-01 etc・・・）によって識別することとし、その際、特定の個人の識別に繋がる情報を削除する。研究分担医師は、後に情報を検索できるように、研究対象者識別コードをデータベース化し、研究実施医療機関内の施錠可能な場所で適切に保管する。</p> <p>研究対象者への説明 本研究は非侵襲、非介入で人体から取得された試料を用いず既存情報のみを用いるケースコントロール研究に該当することから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲である。ただし、オプトアウトでの情報公開を行う。 本研究に対する新たな同意は行わない。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>2023年度 JGCA 胃癌に関する研究課題に採用されたため、日本胃癌学会より研究助成を受ける。尚、本研究と日本胃癌学会との間で特別な利害関係はない。</p> <p>本研究の実施にあたり、共同研究者医師（石川秀樹：京都府立医科大学 大学院医学研究科 分子標的予防医学）が一人株主であるデータセンター会社（メディカルリサーチサポート）にデータ管理を委託しているが、取り扱いデータや解析に関与せず、本研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げることはない。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>T E L : 0742-24-1251 担当者：消化器肝臓病センター 消化器内科 副部長 北村陽子</p>
<p>備 考</p>	