

「胃底腺型胃癌におけるリンパ節転移の危険因子に関する多機関共同 後ろ向き研究」へのご協力をお願い

—2010年1月1日～2020年12月31日までに当科において胃底腺型胃癌の治療を受けられた方
およびそのご家族の方へ—

研究機関 日本鋼管福山病院 病院長 浜田 史洋

研究責任者 日本鋼管福山病院 消化器内科 医師 木山 健太

1. 研究の背景および目的

内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の普及により、早期胃癌に対して広く内視鏡切除が行われるようになりました。当院でも多くの早期胃癌の患者さんに対して ESD を施行してきた実績があります。胃底腺型胃癌は非常にまれな胃癌であり、胃癌症例の 1.6%ほどと言われていますが、近年は報告例が増加しています。粘膜深層の胃底腺領域で発育することから、腫瘍径が小さくても容易に粘膜下層へ浸潤することが報告されています。しかしながら、脈管侵襲は極めてまれであり少数例の検討ではあるが転移はないことなどから、通常型胃癌と比較して悪性度は低いと予想されています。現行の胃癌治療ガイドライン（第 6 版）では ESD 適応の原則として、「リンパ節転移の可能性が極めて低く、腫瘍が一括切除できる部位と大きさにあること」とし、絶対適応病変と内視鏡的切除の根治性評価の規定がありますが、粘膜下層浸潤の胃底腺型胃癌については、従来の内視鏡治療の治癒切除基準を拡大できるのではないかと期待されます。胃底腺型胃癌の、特に粘膜下層浸潤癌（SM 癌）におけるリンパ節転移リスクと治療 3 年後の再発率を多機関共同研究により明らかにし、内視鏡的切除の適応・リンパ節郭清を伴う胃切除術の必要性について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

2010 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に日本鋼管福山病院において外科切除もしくは内視鏡切除された胃底腺型胃癌（胃底腺型腺癌、胃底腺粘膜型腺癌）のうち、深達度が粘膜下層浸潤と診断された約 60 名の患者さまを対象とします。

2) 研究期間：

倫理審査委員会承認後から 2028 年 12 月 31 日まで

3) 研究方法：

研究者が診療情報をもとに、当院において胃底腺型胃癌で外科切除もしくは内視鏡切除を受けられた患者さまで深達度が粘膜下層浸潤と診断された約 60 名に関する情報を収集いたします。すなわち、過去のカルテデータ、検査データ等のみを使用し、新たな血液やデータは取得いたしません。

4) 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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- ・ 性別、治療時年齢、治療日、ヘリコバクター・ピロリ感染状況、予後
- ・ 内視鏡所見、術前総合診断、治療法、病理診断結果、術後追加治療の有無、再発情報、異時性多発の有無

5) 外部への試料・情報の提供

この研究で収集した情報は、研究代表施設(東京大学医学部附属病院)に提供されます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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、当院医局および広島国際大学 楠本研究室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に保存し、その他の試料・情報は施設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、倫理審査委員会にて承認を得ます。

また、収集した情報を調査シートに記入し電子データで研究事務局に送付します。調査シートでは患者さまの名前は使用せず、当院で研究用 ID に置き換えて送付し、データは研究事務局で保管されます。さらにセキュリティ暗証番号付き USB に保存された上で研究事務局にて集計され、解析されます。

病理組織標本のプレパラートに関しても必要となれば、研究用 ID と病院名のみを記載したプレパラートを順天堂大学大学院医学研究科 人体病理病態学講座に追跡機能付きの方法で郵送し、厳重に保管されます。その後、研究終了 5 年後に当院にプレパラートと解析結果について追跡機能付きの方法で返送されます。集計した試料・情報の管理については研究代表者 辻陽介が厳重に保管し、プレパラートについては順天堂大学大学院医学研究科 人体病理病態学講座で厳重に保管されます。

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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくはご家族等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、2024 年 3 月 31 日まで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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

日本鋼管福山病院 消化器内科

氏名：木山 健太

〒721-0927 広島県福山市大門町津之下 1844

TEL：084-945-3106

<研究組織>

主管機関名 東京大学医学部附属病院

研究代表者：東京大学医学部附属病院 消化器内科・次世代内視鏡開発講座 特任准教授 辻陽介

順天堂大学医学部 消化器内科 准教授 上山 浩也

共同研究機関：広島国際大学 保健医療学部 医療技術学科 学科長 楠本 智章