

広範な早期食道癌における内視鏡的粘膜下層剥離術の治療困難因子に関する探索的研究(研究番号 JCOG1217A1)(本学受付番号:5029)

1. 研究の対象

JCOG1217「早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」(先行研究の特定臨床研究 整理番号:0007、実施期間 2014年09月05日～2024年03月04日)に参加して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を受けられた方が対象です。ただし、多発病変を有し、治療当日に2病変以上の治療が実施された方は対象となりません。

2. 研究目的・方法

研究の概要:

早期食道癌に対する内視鏡的な治療技術の進歩に伴い、これまでは外科手術が必要であった大きな早期癌でもESDで切除ができる時代となっています。従って、病変の周在が1/2周以上の広範な早期食道癌に対するESDも今後増加することが予想されますが、その治療困難因子に関するデータは多くありません。この研究では1/2周以上の周在の早期食道癌に対するESD治療困難因子の検討を行います。

研究の意義:

周在性が1/2周以上の早期食道癌に対するESDにおいては、①処置時間が長くなる病変や、②完全に一括切除ができない病変、③術中に食道の穿孔を来すといった「ESD治療困難」と判断される病変が一定の割合で存在します。この「ESD治療困難」とどのような治療前因子が関連があるのかを把握することで、ESD実施前に処置時間を予測することや治療困難病変に対する術中合併症を低減すること、適した術者を選定することにつながることを期待されます。

目的:

周在性が1/2周以上の広範な早期食道癌に対してESDが行われた方を対象とし、「ESD治療困難」に関連する因子を調査します。

方法:

この研究では、JCOG1217に登録された広範な早期食道癌の患者さんの情報、および、「ESD治療困難」に関連している可能性のある、病変の存在部位や麻酔、抗血栓薬に関する情報を追加で収集します。追加調査についてはJCOG1217参加施設に調査を依頼します。その上で、JCOGデータセンターで保管しているJCOG1217の既存データと追加調査で得られたデータをもとにESDの治療困難に関連する因子について統計学的手法を用いて検討します。

研究実施期間:

研究許可日から 2028 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 追加調査する臨床情報(病変の占居する部位、麻酔に関する情報、抗血栓薬内服の有無等)、JCOG1217 で収集された臨床情報、診療録番号、生年月日、イニシャル、JCOG1217 登録番号

試料: なし

4. 外部への試料・情報の提供

当施設から JCOG データセンター等への臨床情報の提供は、JCOG 登録番号を用いて、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は各参加施設の責任者が保管・管理します。

臨床情報や解析結果等のデータは JCOG データセンターで半永久的に保管されます。

5. 研究組織

- 研究代表者: 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 小野 裕之
- 研究事務局: 三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 池之山 洋平
- 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター 福田 治彦
- JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) 消化器内視鏡グループ参加医療機関 <https://jcog.jp/partner/group/>

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

研究責任者：新崎 信一郎

担当医/研究担当者：

連絡先：消化器内科学 医局

TEL:0798-45-6662、FAX:0798-45-6661

JCOG1217A1 研究代表者

小野 裕之

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

TEL:055-989-5222、FAX:055-989-5783

JCOG1217A1 研究事務局

池之山 洋平

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

TEL:059-231-9238、FAX:059-231-5269

JCOG1217A1 研究事務局

由雄 敏之

がん研究会有明病院 上部消化管内科

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

TEL:03-3520-0111、FAX:03-3570-0343