資料 6.

「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」

胃底腺型胃癌に対して消化器内科の入院治療をうけられた患者さんへ

当院では、胃癌の一つである胃底腺型胃癌に関する下記の多機関共同後ろ向き研究を行っております。
この研究は、これまでの診療でカルテに記録されているデータ（臨床情報、内視鏡治療成績、治療後の臨床経過）を収集して行う研究です。
データの使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる患者さんにおかれましては、研究趣旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

データ、検体試料の利用に同意されない場合は、以下の研究問い合わせ先に御連絡頂きたいと思います。

研究課題：

「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」

倫理委員会審査番号：2024-0037K

[研究機関名及び本学の研究責任者氏名]

研究代表者：
東京大学医学部附属病院　消化器内科　講師　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/ 研究責任者]

八尾隆史	順天堂大学大学院医学研究科　人体病理病態学講座 教授
上山浩也	順天堂大学医学部　消化器内科　准教授
石川秀樹	京都府立医科大学 分子標的予防医学　特任教授
辻陽介	東京大学医学部附属病院　消化器内科　講師
井野裕治	自治医科大学　内科学講座消化器内科学部門・講師

岩上裕吉　　日本赤十字社和歌山医療センター　消化器内科副部長
平澤俊明　　がん研有明病院　上部消化管内科胃担当部長
鈴木拓人　　千葉県がんセンター　内視鏡科部長
山口真二郎　関西労災病院　第三消化器内科部長
柴垣広太郎　島根大学医学部附属病院　光学医療診療部准教授・部長
神野大輔　県立広島病院　内視鏡内科部長
長谷部昌　　四国がんセンター　内視鏡科医長
吉田尚弘　　石川県立中央病院　消化器内科診療部長
岡志郎　　広島大学病院　消化器内科教授
加藤元彦　　慶應義塾大学　消化器内科内視鏡センター教授
山本政司　　市立豊中病院　消化器内科部長
楠本智章　　広島国際大学　保健医療学部教授
岩室雅也　　岡山大学病院　消化器内科助教
秋山直　　柏厚生総合病院内視鏡センター　内視鏡センター部長
土肥統　　京都府立医科大学　消化器内科助教
万波智彦　　国立病院機構岡山医療センター　消化器内科医長
藤原延清　　公立学校共済組合中国中央病院　消化器内科部長
河野匡志　　近畿大学病院　消化器内科医学部講師
松田充　　富山県立中央病院　消化器内科部長
鷹取元　　金沢大学附属病院　光学医療診療部・消化器内科准教授
芳澤社　　聖隷浜松病院　内視鏡センター長
福永周生　　大阪公立大学　消化器内科・内視鏡センター講師
増井雄一　　静岡県立総合病院　消化器内科医長
矢田智之　　国立健康危機管理研究機構 国立国府台医療センター　消化器内科診療科長
引地拓人　　福島県立医科大学附属病院　内視鏡診療部部長
小田切啓之　虎の門病院　消化器内科医長
炭山和毅　　東京慈恵会医科大学 内視鏡医学講座教授
五嶋敦史　　山口大学消化器内科学　消化器内科学講座助教
隅田頼信　　北九州市立医療センター　消化器内科主任部長
新﨑信一郎　兵庫医科大学　消化器内科学・主任教授
神田直樹　　神戸市立医療センター中央市民病院　消化器内科部長
中川昌浩　　広島市立広島市民病院　内視鏡内科主任部長
筑木隆雄　　姫路赤十字病院　内科・第三消化器科部長
海老正秀　　愛知医科大学　消化管内科准教授
浦岡俊夫　　群馬大学医学部附属病院　消化器・肝臓内科教授

[研究組織の役割]

資料等を提供する共同研究機関：
東京大学大学院医学部附属病院および各参加共同研究機関
資料などを保存する共同研究機関：
東京大学医学部附属病院消化器内科、順天堂大学
中央病理判定：順天堂大学大学院医学研究科人体病理病態学講座
資料などの授受・記録・解析、論文執筆を行う共同研究機関：
東京大学医学部附属病院消化器内科

研究対象者からの問い合わせ窓口：本研究に関する研究対象者からの問い合わせは、下記研究事務局にて、郵便、電子メール、FAX のいずれかの方法で受け取り対応します。

[研究期間] 各機関の実施許可から 2028 年 12 月 31 日まで

[対象となる方]

2010 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に当該機関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の診断にいたった方を対象とします。

[研究概要・意義]

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。当科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 2007 年に Tsukamoto らが、「Gastric adenocarcinoma with chief cell differentiation」として最初に症例報告し、2010 年には Ueyama、Yao らが胃底腺型胃癌 10 例を報告したことでその存在が広く知られるようになりました。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。

［目的］

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。

[研究の方法]

この研究は、大阪公立大学医学部附属病院の病院長（各参加機関の長）の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されているデータ（臨床情報、内視鏡治療成績、治療後の臨床経過）を収集して行う研究です。
本研究の対象である胃底腺型胃癌の粘膜下層浸潤癌と診断されることを、切除検体の試料(プレパラート)を用いて順天堂大学大学院医学研究科　人体病理病態学講座で中央病理判定を行います。
また共同研究機関から得られるデータについては､調査シート(パスワードロックした Excel file）を電子送付し、共同研究機関の研究責任者は必要事項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。さらにセキュリティー暗証番号付き USB に保存した上で研究事務局に集計され、解析されます。調査シートでは患者の名前は使用せず、共同研究機関ごとの通し番号を付けたコード化データベースとして送付し、データはコード化したまま研究事務局で保管します。
プレパラートに関しても、共同研究機関の研究責任者は調査シートと紐づけた通し番号と共同研究機関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、厳重に保管します。
その後、研究終了 5 年後に提供元の共同研究機関にプレパラートと解析結果についても各機関に追跡機能付きの方法で郵送し返送します。
資料については共同研究機関の間のみで使用します。集計した試料・情報の管理については研究責任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。
各機関の研究責任者は、研究等の実施に係わる文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控、研究対象者識別コードリスト、症例報告書等の控、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を保存し、研究発表 5 年後に廃棄します。
また当該試料・情報の提供に関する記録を作成し、研究終了報告日より 5 年間保管します。

本研究により、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

[個人情報の保護]

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

本研究では診療録情報から得られたデータについて東京大学医学部附属病院消化器内科に送付します。また試料（切除検体プレパラート）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に送付します。
試料・情報について本研究で集計するデータは、氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、送付を行います。データとの符号については各参加機関の研究責任者により厳重に保管され東京大学医学部附属病院ならびに順天堂大学には送付されません。

★この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合

データ利用に同意されない場合には、下記の研究事務局へオプトアウト文書掲載から 3 ヶ月を目安に各機関で記入までに御連絡をお願い致します。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。ご連絡を頂いた場合は研究への利用はいたしません。

[研究の成果]

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

[研究に関する費用]

本研究は、各共同研究機関の資金で賄われます。当該企業からの資金提供は無く、本研究の関わる直接的な利益相反はありません。なお本研究では、患者さんへの謝金の用意はございません。

[お問い合わせ先]

医療機関：大阪公立大学医学部附属病院消化器内科
住所：大阪市阿倍野区旭町 1-5-7
連絡先：06-6645-2316

研究代表者/連絡先

辻　陽介　東京大学医学部附属病院 消化器内科
〒113-8655　東京都文京区本郷 7-3-1
TEL : 03-3815-5411(ext 30464)　　FAX : 03-5800-9401
メール：ytsujitky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

上山　浩也　順天堂大学医学部　消化器内科
〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1
TEL : 03-3813-3111　　FAX : 03-3813-8862
メール：psyro@juntendo.ac.jp