

平成13年4月1日～平成30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—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 教授 岡田 裕之

研究分担者 岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 河原 祥朗

岡山大学病院 消化器内科 助教 川野 誠司

岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 助教 神崎 洋光

岡山大学病院 消化器内科 医員 後藤田 達洋

岡山大学病院 消化器内科 医員 安部 真

岡山大学病院 消化器内科 医員 榮 浩行

岡山大学病院 消化器内科 医員 馬場 雄己

岡山大学病院 消化器内科 医員 濱田 健太

岡山大学病院 消化器内科 医員 大林 由佳

岡山大学病院 消化器内科 医員 岡本 雄貴

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学 准教授 白川 靖博

岡山大学病院 消化管外科 助教 野間 和広

岡山大学病院 消化管外科 助教 田邊 俊介

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いきます。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を行った患者を対象とした多施設後ろ向き観察研究を計画しました。

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にすることで早期発見につながる事が

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

平成 24 年 8 月 1 日～平成 28 年 7 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関でカプセル内視鏡を受けられた方のうち、岡山大学病院消化器内科において治療を受けられた方 7 名を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 9 月倫理委員会承認後～平成 29 年 12 月 31 日

3) 研究方法

平成 24 年 8 月 1 日～平成 28 年 7 月 31 日の間に当院においてカプセル内視鏡検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにクローン病のデータを選び、小腸の所見に関する分析を行い、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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、生活歴（喫煙、飲酒等）
- 2) 血液検査
- 3) カプセル内視鏡に先行実施された消化管検査
- 4) カプセル内視鏡画像

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個人情報にならない形にして、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、あなたの試料・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ませんので、平成28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の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：川野誠司

電話：086-235-7219（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-225-5991