

상태 : 등록

최초제출일 : 2022/11/05

검토/등록일 : 2022/11/18

최종갱신일 : 2022/11/05

1. 연구개요

CRIS등록번호		KCT0007919
연구고유번호		SGPAIK2021-10-019
요약제목	국문	초음파내시경을 이용한 조기위암의 암 침윤깊이 진단 시 점막하 생리식염수 주입의 유용성 연구
	영문	Diagnostic evaluation of endoscopic ultrasonography with submucosal saline injection for differentiating between T1a and T1b early gastric cancer
연구제목	국문	조기위암 환자에서 치료 전 T1a와 T1b를 감별하기 위한 초음파내시경 검사시 점막하 생리식염수 주입의 진단적 유용성
	영문	Diagnostic evaluation of endoscopic ultrasonography with submucosal saline injection for differentiating between T1a and T1b early gastric cancer
연구약어명		
식약처규제연구		아니오(No)
IND/IDE Protocol 여부		아니오(No)
타등록시스템 등록여부		아니오(No)
임상연구 요양급여 적용 신청 여부		해당연구 아님(Not applicable)

2. 임상연구윤리심의

☒ 승인상태	제출 후 승인(Submitted approval)	
☒ 승인번호	해당사항 없음	
☒ 승인일	2019-03-04	
☒ 승인서파일	SGPAIK202110019-HE002.pdf	
☒ 위원회명	국문	인제대학교부속상계백병원 연구윤리심의위원회
	영문	Institutional Review Board of the Inje University Sanggye Paik Hospital
☒ 위원회주소	국문	서울특별시 노원구 동일로 1342
	영문	1342, Dongil-ro, Nowon-gu, Seoul

C) 위원회 전화번호

02-950-8875

자료모니터링위원회

3. 연구자

- 연구책임자

W) 성명	국문	박지영
	영문	Ji Young Park
W) 직위	국문	부교수
	영문	associate professor
W) 이메일		human@paik.ac.kr
W) 전화번호		02-950-1340
W) 휴대폰번호		01025592698 [수신동의]
W) 기관명	국문	인제대학교 상계백병원
	영문	Inje University Sanggye Paik Hospital
W) 주소	국문	노원구 동일로 1342
	영문	1342, Dongil-ro, Nowon-gu

- 연구실무담당자

W) 성명	국문	박지영
	영문	Ji Young Park
W) 직위	국문	부교수
	영문	associate professor
W) 이메일		human@paik.ac.kr
W) 전화번호		02-950-1340
W) 휴대폰번호		01025592698 [수신동의]
W) 기관명	국문	인제대학교 상계백병원
	영문	Inje University Sanggye Paik Hospital

☐ 주소	국문	노원구 동일로 1342
	영문	1342, Dongil-ro, Nowon-gu

- 등록관리자

☐ 성명	국문	박지영
	영문	Ji Young Park
☐ 직위	국문	부교수
	영문	associate professor
☐ 이메일		human@paik.ac.kr
☐ 전화번호		02-950-1340
☐ 휴대폰번호		01025592698 [수신동의]
☐ 기관명	국문	인제대학교 상계백병원
	영문	Inje University Sanggye Paik Hospital
☐ 주소	국문	노원구 동일로 1342
	영문	1342, Dongil-ro, Nowon-gu

4. 연구현황

☐ 연구참여기관	단일
☐ 전체연구모집현황	연구종결(Completed)
☐ 첫 연구대상자 등록일	2019-03-04 실제등록(Actual)
☐ 목표대상자 수	25 명
자료수집종료일	2019-04-30 , 실제등록(Actual)
연구종료일	2022-04-16 , 실제등록(Actual)

- 참여기관별 연구진행현황 1

☐ 기관명	국문	인제대학교 상계백병원
	영문	Inje University Sanggye Paik Hospital
		연구종결(Completed)

☒ 연구모집현황☒ 첫 연구대상자 등록일 2019-03-04, 실제등록(Actual)

5. 연구비지원기관

- 1. 연구비지원기관

☒ 기관명	국문	인제대학교 상계백병원
	영문	Inje University Sanggye Paik Hospital
☒ 기관종류	의료기관 (Medical Institute)	
연구과제번호	2021-10-019	

6. 연구책임기관

- 1. 연구책임기관

☒ 기관명	국문	인제대학교 상계백병원
	영문	Inje University Sanggye Paik Hospital
☒ 기관종류	의료기관 (Medical Institute)	

7. 연구요약

☒ 연구요약	국문	초음파 내시경(Endoscopic ultrasonography, EUS)은 위암의 침윤 깊이를 예측하는 신뢰할 수 있는 검사법으로 널리 사용되고 있다. 그러나 EUS를 통해 점막 병변(T1a)과 점막하 병변(T1b)을 구별하는 것은 어렵다. 위장관 종양의 치료에 있어 점막 침범과 점막하 침범을 구별하는 것은 치료 방법을 결정하는 데에 매우 중요하기 때문에 초음파 내시경의 T 병기 진단의 정확도를 높이기 위한 연구가 다양하게 진행되어 왔다. 점막하 생리식염수 주입(Submucosal saline injection, SSI)은 내시경점막하박리술(Endoscopic submucosal dissection, ESD)이나 내시경점막절제술(Endoscopic mucosal resection, EMR) 시행 전에 위벽 주변 조직의 손상을 방지하고 시술 중 천공을 방지하기 위해 일반적으로 시행되는 방법이다. SSI는 점막하층의 느슨한 결합 조직 내에 쿠션을 생성하는데, 이는 초음파 투과를 위한 효과적인 매체 및 에코 조영제로 보고되어 점막층과 점막하층을 잘 구별하게 해준다. 또한 식염수는 점막하층의 두께를 증가시킬 수 있다. 이전 연구들에 따르면 SSI는 식도 및 결장직장암의 침윤 깊이를 진단하는 데 있어 EUS의 정확도를 향상시켰다. 이를 근거로 식도암이나 위암의 T 병기 진단을 위해 EUS를 시행할 때 침윤 깊이를 뚜렷하게 판단하기 어려운 경우 병변의 점막하층에 생리식염수를 주입한 후 EUS로 관찰하는 경우가 종종 있었다. 본 연구는 초기위암에서 T1a와 T1b 병변을 EUS로 구별하는 데 있어 SSI가 진단의 정확도를 향상시키는 방법이 될 수 있는지 확인하기 위한 연구이다.
	영문	Endoscopic ultrasonography (EUS) is widely used as a reliable test method for predicting the depth of invasion of gastric cancer. However, it is difficult to differentiate between mucosal lesions (T1a) and submucosal lesions (T1b)

through EUS. In the treatment of gastrointestinal tumors, differentiating between mucosal invasion and submucosal invasion is very important in determining treatment methods. Submucosal saline injection (SSI) is used before endoscopic submucosal dissection (ESD) or endoscopic mucosal resection (EMR) to prevent damage to the tissues around the stomach wall and to prevent perforation during the procedure. This is the method that is generally implemented. SSI creates a cushion within the loose connective tissue of the submucosal layer, which has been reported to be an effective medium for ultrasound penetration and echo contrast agent, allowing good differentiation between the mucosal and submucosal layers. Saline can also increase the thickness of the submucosal layer. According to previous studies, SSI improved the accuracy of EUS in diagnosing the depth of invasion of esophageal and colorectal cancer. Based on this, when EUS was performed for the T stage diagnosis of esophageal or gastric cancer, when it was difficult to clearly determine the depth of invasion, physiological saline was injected into the submucosal layer of the lesion and EUS was often observed. This study is to confirm whether SSI can be a method to improve the accuracy of diagnosis in distinguishing T1a and T1b lesions as EUS in early gastric cancer.

8. 연구설계

☒ 연구종류		중재연구(Interventional Study)
☒ 연구목적		진단(Diagnosis)
☒ 임상시험단계		해당사항없음(Not applicable)
☒ 중재모형		평행설계(Parallel)
☒ 눈가림		사용안함(Open)
☒ 배정		무작위배정(RCT)
☒ 중재종류		시술/수술(Procedure/Surgery)
☒ 중재상세설명	국문	조기위암 환자의 진단과정에서 초음파 내시경 검사를 시행한다. 기존의 방법으로 초음파 내시경 검사를 시행한 후 병변의 점막하에 생리식염수를 주입하여 초음파 내시경 검사를 다시 시행한다. 점막하 생리식염수 주입 전과 후의 병변 침윤정도를 비교한다.
	영문	Endoscopic ultrasonography (EUS) was performed during the diagnosis process of early gastric cancer patients. After EUS was performed by the conventional method, physiological saline is injected under the mucous membrane of the lesion to perform EUS again. Compare the degree of lesion infiltration before and after submucosal saline injection.
중재군 수		2
☒ 중재군 1	중재군명 국문	조기위암 병변의 점막하에 생리식염수를 주입한 후 초음파 내시경 검사를 시행한 환자
	중재군명	The patients who underwent EUS after injecting physiological saline into the submu

	영문	cosa of an early gastric cancer lesion
	목표대상 자 수	25 명
	중재군유 형	시험군(Experimental)
	상세내용 국문	조기위암 (T1 cancer) 환자 중 병변의 점막하층에 생리식염수를 주입한 후 초음파 내시경 검사를 시행받은 환자
	상세내용 영문	The patients with early gastric cancer (T1 cancer), who underwent EUS after injecting physiological saline into the submucosal layer of the lesion
C 중재군 2	중재군명 국문	조기위암 병변에 대해 초음파 내시경 검사를 시행한 환자
	중재군명 영문	The patients who underwent EUS for early gastric cancer lesions
	목표대상 자 수	25 명
	중재군유 형	비중재군(No intervention)
	상세내용 국문	조기위암 병변에 대해 초음파 내시경 검사를 시행함
	상세내용 영문	EUS was performed for early gastric cancer lesions.

9. 대상자선정기준

W 연구대상 상태 / 질환	질환분류	(C00-D48)Neoplasms (C00-D48)신생물 (C16.9)Malignant neoplasm of stomach, unspecified (C16.9)상세불명의 위의 악성 신생물
	국문	위 신생물
	영문	stomach neoplasm
회귀질환 여부		아니오(No)
W 대상자 포함기준	성별	둘다(Both)
	연령	18세(Year)~No Limit
	국문	2019년 3월부터 2019년 4월까지 본원에서 조기위암으로 진단받고 병기 설정을 위해 초음파 내시경 검사를 시행받은 후 위절제 수술이나 내시경적 시술(내시경점막하박리술)을 시행받은 환자

	영문	Patients who were diagnosed with early gastric cancer from March 2019 to April 2019 and underwent endoscopic ultrasonography for staging, and then underwent gastrectomy or endoscopic procedure (endoscopic submucosal dissection)
W 대상자 제외기준	국문	① 본원에서 조기위암으로 진단받았으나 치료결과를 알 수 없는 경우 ② 수술이나 시술 전 내시경 소견과 초음파 내시경 소견을 알 수 없는 경우 ③ 수술이나 시술 후 진행성 위암으로 진단된 경우
	영문	1. If the patients have been diagnosed with early gastric cancer at our hospital, but the treatment result is unknown 2. If the endoscopic findings and endoscopic ultrasonography findings before surgery or procedure are unknown 3. If the patients were diagnosed with advanced gastric cancer after surgery or surgery
건강인 참여 여부		아니오(No)

10. 결과변수

C 주요결과변수 유형	유효성(Efficacy)
-------------	---------------

- 주요결과변수 1

W 평가항목	국문	치료 전 후 위암의 T 병기
	영문	T stage of gastric cancer before and after treatment
W 평가시기	국문	치료 후 조직병리결과가 확인된 시점
	영문	Time when histopathology results are confirmed after treatment

- 보조결과변수 1

W 평가항목	국문	치료 방법, 치료 합병증
	영문	Treatment methods, treatment complications
W 평가시기	국문	치료 종결 후
	영문	after the end of treatment

11. 연구결과 및 발표

C 연구결과 등록유형	예(Yes) 연구결과 파일 업로드(Results Upload)
최종 연구대상자 수	24 명

논문게재건수	0
결과 업로드	EUS-SSI_manuscript.pdf
연구결과 등록일	22-11-03
프로토콜 URL 또는 파일 업로드	EUS-SSI_manuscript.pdf
결과요약	국문 총 24명의 환자 중 23명이 EGC로 진단되었다(T1a 13명, T1b 10명). 표준 EUS는 T1a 암 환자 13명 중 6명과 T1b 암 환자 10명 중 3명을 식별하였다. 반면, EUS-SSI(점막하 생리식염수 주입 후 초음파내시경 시행한 군)는 T1a 암 환자 13명 중 12명과 T1b 암 환자 10명 중 6명을 확인하였다. 이 연구에서 EUS-SSI는 EGC의 T1a 및 T1b 병변 진단에서 EUS 단독보다 더 정확하였다(각각 75.0% 및 37.5%). 영문 Of total 24 patients, 23 were diagnosed with EGC (T1 cancer: 13 as T1a, and 10 as T1b). Standard EUS identified 6 of 13 T1a cancer patients and 3 of 10 T1b cancer patients. Whereas, EUS-SSI identified 12 of 13 T1a cancer patients and 6 of 10 T1b cancer patients. In this study, SSI combined EUS was more accurate than EUS alone in diagnosing T1a and T1b lesions of EGC (75.0 % and 37.5 %, respectively).

12. 연구데이터 공유(익명화된 연구대상자 데이터)

☒ 연구데이터 공유 계획	아니오(No)
---	---------

[목록으로 이동](#)