

情報公開文書

複数施設研究用

IRB 番号「未採番」

研究課題名「表在型バレット食道腺癌の診断・治療に関する多施設後ろ向き研究」

1．研究の対象

2006 年 4 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日の間に表在型バレット食道腺癌と診断され、内視鏡切除が施行された方

2．研究の目的

表在型バレット食道腺癌の内視鏡診断と内視鏡的粘膜下層剥離術後の治療成績を明らかにすること

3．研究の背景

バレット食道腺癌 (Barrett esophageal adenocarcinoma: 以下 BEA) は、欧米諸国において食道癌の過半数を占めています。BEA は扁平上皮癌が多い本邦では稀とされてきましたが、近年では *Helicobacter pylori* 感染率の低下や、食生活の欧米化による肥満の増加が影響し、食道裂孔ヘルニアや胃食道逆流症の増加と共に、その割合は 6.5～7.1%にまで上昇しています。

表在型 BEA に対する治療は欧米諸国と本邦では大きく異なっております。欧米では、内視鏡範囲診断が可能な病変に対する内視鏡的粘膜切除術(Endoscopic mucosal resection:以下 EMR)を主に用いた内視鏡切除法に加えて、内視鏡診断困難な病変や、内視鏡切除後の残存病変に対するアルゴンプラズマやラジオ波を用いた焼灼法を組み合わせた治療が行われています。一方本邦では、画像強調併用拡大内視鏡を併用した正確な範囲診断が可能であること、技術的にも安全に施行可能であることから、BEA に対する治療としては EMR に比して一括切除率の高い、内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection:以下 ESD)が推奨されています。

本邦の BEA は SSBE(Short-segment Barrett's esophagus)を背景としたものが大半であり、欧米諸国のような LSBE(Long-segment Barrett's esophagus)を背景とした BEA は少ないです。LSBE 由来の BEA は SSBE に比して、内視鏡での範囲診断が困難なびまん性、広範な病変となることが多く、本邦でのガイドラインでは画像強調併用拡大内視鏡による観察に加えて腫瘍周囲の陰性生検が弱く推奨されていますが、その有用性に関して検討が十分にされていません。また、LSBE 由来の BEA は SSBE 由来の BEA に比して異時性病変が多いことが報告されており、異時性病変のリスクとなるもしくは範囲診断困難である BEA 症例に対しては、本邦からは主病変と残存バレット粘膜を段階的に切除する Stepwise ESD が報告されています。しかしながら、技術的な難しさなどの問題点の他、適応や治療成績などに関して不明な点が多いとされています。

上記のように、LSBE 由来の BEA に対する診断や治療の難しさといった問題点が言及されているにも関わらず、本邦では SSBE 由来の BEA が主であるため、LSBE 由来の BEA に対する診断や ESD 後の治療成績についての報告は限られています。よって我々は、LSBE 由来の BEA に対する診断および ESD 後の治療成績について明らかにすることを目的とした多施設共同後ろ向き研究を行うこととしました。

4. 研究の方法

- 研究期間

研究開始日 ～ 2027 年 12 月 31 日

- 対象となる方

2006 年 4 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日の間にがん研有明病院、三重大学付属病院、熊本大学病院において表在型バレット食道腺癌と診断され、内視鏡切除が施行された方を対象とします。対象の症例における内視鏡診断の正診率の他、内視鏡治療（ESD）後の生存率、食道温存生存率、予後を明らかにするため、カルテ記載などの診療情報を用いて後ろ向きに検討することとします。

- 研究に用いる資料・情報の種類

病歴、既往歴、内視鏡治療前・後の内視鏡診断レポート情報、内視鏡治療前・後の病理レポート、治療後の経過、追加治療の有無と内容、有害事象の有無、転帰 等

本研究に用いる上記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。この研究のために新たに検査を実施したり、経済的負担をかけたりすることはありません。

5. 外部への試料・情報の提供

研究対象者には研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用しません。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集します。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者が管理するパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、対応表は外部には提供することはありません。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表致しません。

6. 研究組織

(研究責任者)

氏名 由雄 敏之

所属・職名：がん研有明病院 上部消化管内科 食道担当部長

【がん研究会有明病院】(研究代表機関)

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

■施設代表者

氏名 由雄 敏之

所属・職名 上部消化管内科・食道担当部長

■分担者

(主)氏名 木戸 恒陽

所属・職名 上部消化管内科・医員

氏名 高松 学

所属・職名 がん研究所病理部 主任研究員

【三重大学医学部附属病院】(共同研究機関)

〒514-0001 三重県津市江戸橋二丁目 174 番

連絡先：電話番号 059-231-1111(代表)

■施設研究責任者

氏名 池之山 洋平

所属・職名 消化器・肝臓内科 助教

■分担者

氏名 藤原 野須子

所属・職名 消化器内科 医員

【熊本大学病院】(共同研究機関)

〒860-0811 熊本県熊本市一丁目 1 番 1 号

連絡先：電話番号 096-344-2111 (代表)

■施設研究責任者

氏名 田中 靖人

所属・職名 消化器内科 教授

■分担者

氏名 山崎 明

所属・職名 消化器内科 特任助教

氏名 堀尾 高任

所属・職名 消化器内科 医員(救急部助手)

7．個人情報の取り扱いについて

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8．お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

三重大学医学部附属病院

〒514-8507 三重県津市江戸橋2丁目174

研究責任者：消化器・肝臓内科 助教 池之山 洋平

連絡先：059-232-1111（代表）

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 上部消化管内科 担当部長（副部長待遇） 由雄 敏之

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141

9. 三重大学医学部附属病院についての補足事項

研究期間：許可日から西暦2027年12月31日まで

研究分担者：三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 医員 藤原 野須子

個人情報管理者：三重大学大学院医学系研究科 消化器内科学 非常勤職員 栗田圭子

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

利用又は提供を開始する予定日：許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、奨学寄附金（企業以外）を使用します。