

IRB番号「2010—1112」

研究課題名「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験(JCOG1009, 1010)」

1. 研究の対象

- 1) 登録前内視鏡下粘膜生検にて、組織学的に未分化型 (por、sig) の成分を含む一般型腺癌と診断されている。
 - 2) 当該施設における病変周囲での生検において癌陰性が確認されている。
 - 3) 再発以外の、発見時単発の胃癌。
 - 4) 壁深達度が内視鏡検査にて T1a (M) (粘膜) と診断される。
 - 5) 内視鏡検査にて、腫瘍の最大径が 2cm 以下と診断される。
 - 6) 内視鏡検査にて、明らかな潰瘍所見 (UL) を有さない。
 - 7) 内視鏡的粘膜下層剥離術 (以下 ESD) 後に狭窄をきたす可能性が低いと判断される。
 - 8) 腹部骨盤 CT 検査 (造影を推奨) にて、リンパ節転移、遠隔転移のいずれも認めない (NO、MO)。
 - 9) 登録時の年齢が 20 歳以上、80 歳以下である。
 - 10) PS (ECOG) が 0、1 のいずれかである。
 - 11) あらゆる胃切除の既往、食道癌に対する胃管再建術の既往がない。
 - 12) 他のがん種に対する治療も含めて、化学療法・内分泌療法・放射線治療の既往がない。
 - 13) 主要臓器機能が保たれている。
 - 14) 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。
- 2010 年 9 月～2014 年 9 月で上記に該当する方を対象とします

2. 研究の目的・方法

早期胃癌のうち、潰瘍および潰瘍瘢痕のない 2 cm 以下の未分化型優位の粘膜内癌 (T1a (M)) を対象とした ESD の有効性と安全性を評価する。多施設前向き共同研究で行う。

3. 研究期間

2011年03月16日 ～ 2025年03月16日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、内視鏡治療成績、予後
試料：内視鏡治療による切除病理標本

5. 外部への試料・情報の提供

登録適格性確認票を除き、すべての記録用紙は郵送あるいは手渡しにてデータセンターに提出する。登録時、電話登録した場合に提出する登録適格性確認票は、迅速性が要求されるため例外的に FAX 送信も可とする。また、FAX 登録した場合にデータセンターから施設へ送付する登録確認通知は、FAX 送信とする。患者個人情報漏洩の危険を避けるため、記録用紙送付依頼などのデータセンターへの連絡の際には、患者登録番号を用い、施設のカルテ番号は用いない。

6. 研究組織

岩手医科大学 消化器内科消化管分野 松本 主之
岩手県立中央病院 消化器内科・内視鏡科 望月 泉
山形県立中央病院 内科 川越 圭
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 消化器内科 天貝 賢二
栃木県立がんセンター 画像診断部 小林 望
国立がん研究センター東病院 消化管腫瘍科 金子 和弘
千葉県がんセンター 消化器内科 山口 武人
総合病院国保旭中央病院 消化器内科 志村 謙次

国立がん研究センター中央病院 内科 齋藤 豊
 がん・感染症センター都立駒込病院 内視鏡科 門馬 久美子
 慶應義塾大学病院 腫瘍センター低侵襲療法研究開発部
 門 矢作 直久
 昭和大学病院 消化器内科 久保田 祐太郎
 がん研究会有明病院 消化器内科 藤崎 順子
 虎の門病院 消化器科 貝瀬 満
 NTT 東日本関東病院 消化器内科 大園 研
 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター 消化器内科（内視鏡・消化管） 本橋 修
 横浜市立市民病院 消化器内科 小松 弘一
 北里大学医学部 消化器内科 田辺 聡
 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 粉川 敦史
 新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 小林 正明
 富山県立中央病院 内科 松田 充
 石川県立中央病院 消化器内科 土山 寿志
 佐久総合病院 胃腸科 小山 恒男
 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 小野 裕之
 愛知県がんセンター中央病院 消化器内科部・内視鏡部 丹羽 康正
 愛知県がんセンター愛知病院 消化器外科 小島 宏
 京都大学医学部附属病院 消化器内科 武藤 学
 大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター 消化管内科 飯石 浩康
 大阪市立総合医療センター 消化器内科 根引 浩子
 大阪医科大学 第2内科 竹内 利寿
 神戸大学医学部 消化器内科 東 健
 兵庫医科大学 内科学消化管科 三輪 洋人
 兵庫県立がんセンター 消化器科 山本 佳宣
 医療法人薫風会佐野病院 消化器センター 佐野 寧
 広島大学病院 内視鏡診療科 田中 信治
 広島市立広島市民病院 内科 水野 元夫
 広島市立安佐市民病院 内視鏡内科 永田 信二
 国立病院機構四国がんセンター 消化器内科 堀 伸一郎
 高知医療センター 腫瘍内科・消化器科 山田 高義

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ないので、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：

消化器内視鏡 研究事務局：滝沢 耕平
 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：055-989-5692
 消化器内視鏡 研究事務局：蓮池 典明
 薫風会佐野病院 内科消化器センター
 〒655-0031 兵庫県神戸市垂水区清水が丘 2-5-1
 TEL：078-785-1000 FAX：078-785-0077

研究責任者：

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 消化器内科 部長 藤崎 順子
 連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

京都大学大学院医学研究科 消化器内科：武藤 学