

IRB番号「2016—1063」

研究課題名「早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除におけるICG蛍光法によるセンチネルリンパ節同定とOSNA法によるリンパ節転移診断の実施可能性に関する臨床研究」

1. 研究の対象

2017年4月～2024年12月までの間に、当院で早期胃癌に対し腹腔鏡下胃切除術を受けた方

2. 研究の目的・方法

胃がんにおいてリンパ節転移は術後の予後を定める重要な因子として知られています。リンパ節転移は肉眼では診断が困難で、早期胃癌のうち10%程度の頻度でリンパ節への転移を認めることが知られています。そのため、胃がんの治療においては、原発巣（胃がん本体）の切除とともに予防的リンパ節郭清（胃周囲のリンパ節切除）が行われています。これらリンパ節の中でも原発巣から直接リンパ流をうけるリンパ節は「見張りリンパ節（センチネルリンパ節）」と呼ばれ、最初に転移が生じる場所であると考えられています。この考え方を「センチネルリンパ節理論」といい、この理論に基づけば、見張りリンパ節にがんの転移がなければ他のリンパ節にも転移がないと診断することが可能です。実際に乳がんや皮膚がんにおいては見張りリンパ節生検が日常臨床で標準治療として行われており、その結果に応じた縮小手術など個別化手術が患者さん個々の術後の成績を向上させています。胃がん（早期胃癌）領域においても見張りリンパ節生検の有用性が検討されています。これまで行われてきた胃がんに対する見張りリンパ節生検は放射性同位元素と色素によるトレーサーを原発巣に投与してそれらがリンパ節に流れ着いたものを観察して行っていました。この方法は二通りの方法でトレーサーを検出するため、見張りリンパ節を検出しやすく、すでに我が国の多くの患者さんに行われ、その安全性が示されてきました。しかしながら一方で放射線同位元素の取り扱いやそれによる被ばくの問題が懸念されてきました。近年、色素液に特殊な波長の光線を当てること（蛍光法）でより明瞭にトレーサーを同定することが可能であると示され、胃がん領域においてもその研究が進んでいます。また、転移診断に関しても胃がん細胞の表面に認められる標識を化学的に増幅・検出し、がん細胞の存在を診断するOSNA法という診断技術も用いられるようになってきました。これらの方で手術中に見張りリンパ節を検出し、転移の有無を明らかにすることで、転移がなければ不要なリンパ節郭清を省略し体へのダメージを最小限にするとともに、転移があると診断された場合にはより確実なリンパ節郭清を行うことで、個々の胃がんの進行状況に応じた手術が行えると考えています。本研究ではこのインドシアニングリーン（ICG）という色素液と蛍光法により手術中に見張りリンパ節を検出し、それに転移が含まれているかどうかをOSNA法で診断するという一連の手術法の実施可能性と、転移診断精度を明らかにすることを目的としています。なお蛍光色素単独で見張りリンパ節を検出し、リンパ節郭清を省略するという術式の根治性はまだ証明されていないため、あなたの手術では、見張りリンパ節生検を行った後に、標準的なリンパ節郭清を伴う胃がん手術を行うこととしています。将来的に見張りリンパ節生検とOSNA法による転移診断精度が良好であると証明されれば、その胃がんの部位や転移状況をもとに、根治性を損なわない胃切除範囲とリンパ節郭清範囲の設定が可能となり、身体へのダメージが少ない、過不足ない個別化手術を実現することが可能であると考えています。本研究はがん研有明病院胃外科と北里大学上部消化管外科による共同研究であり、合計150名の患者さんに協力をいただく予定をしています。また、今回研究への参加に同意いただいた患者さんには、以下に示す方法で術中見張りリンパ節生検生検とOSNA法によるリンパ節転移診断を受けていただくこととなります。手術当日、手術室で全身麻酔の後上部消化管内視鏡（胃カメラ）を挿入し、病変を観察します。同時に通常通りの手術を開始し、腹腔鏡観察のもとリンパ節生検の準備をします。内視鏡から病変の周囲に色素液（トレーサー）を注入すると、色素液はリンパ管を伝ってリンパ節へ到達し染色されるので、それらを蛍光観察法で観察し切除します。切除したリンパ節は実験室に送られてOSNA法による転移診断を受けます。本研究ではこれらリンパ節への転移の有無にかかわらず、引き続き通常通りの胃切除術を行います。したがって、本研究に参加することで、手術を進行しながら色素液の投与・染色されたリンパ節を切除する時間（約20分）が必要になりますが、それ以外はこれまで通りの胃がんの治療を受けていただきます。手術中の内視鏡検査も、胃切除範囲を決めるために通常の腹腔鏡下胃がん手術で行われている手技です。手術終了後は胃の病変および染色されなかったリンパ節を病理顕微鏡検査に提出して、そこにがん細胞が存在するかどうかを検査します。術後経過観察に関してもこれまでと同様の治療が行われます。

3. 研究期間

2016年12月28日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・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。

- ・情報：病歴、採血や画像検査、内視鏡検査などの検査結果、手術時間や出血量などの手術に関する情報、術後合併症など術後経過に関する情報、病理検査結果等
- ・試料：手術検体（主に摘出したリンパ節）等

5. 外部への試料・情報の提供

当施設から外部への試料・情報の提供の予定はありません。

6. 研究組織

北里大学医学部 上部消化管外科学 比企 直樹

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：

石田 洋樹 公益財団法人がん研究会有明病院 胃外科 医員
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 公益財団法人がん研究会有明病院
Tel:03-3520-0111（大代表）FAX:03-3520-0141

研究責任者：

布部 創也 公益財団法人がん研究会有明病院 胃外科 部長
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 公益財団法人がん研究会有明病院
Tel:03-3520-0111（大代表）FAX:03-3520-0141

研究代表者：

布部 創也 公益財団法人がん研究会有明病院 胃外科 部長
〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31 公益財団法人がん研究会有明病院
Tel:03-3520-0111（大代表）FAX:03-3520-0141