

IRB番号「2024-GB-069」

研究課題名「バレット食道腺癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療困難予測因子の検討」

1. 研究の対象

2006年4月1日～2024年6月30日の間に当院でバレット食道腺癌と診断され、当院で内視鏡治療を受けられた方

2. 研究の目的・方法

【研究の目的】バレット食道腺癌は欧米諸国においては食道癌の過半数を占め¹、扁平上皮癌の多い本邦では稀とされています。近年ヘリコバクター・ピロリ菌の感染率の低下や、食生活の欧米化による肥満の増加で食道裂孔ヘルニアや胃食道逆流症の増加と共にバレット食道腺癌は緩徐に増加しており、その割合は6.5～7.1%まで上昇しています²。バレット食道腺癌に対する治療は内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection:以下ESD)や内視鏡的粘膜切除術(Endoscopic mucosal resection:以下EMR)に代表される内視鏡切除法とラジオ波やアルゴンプラズマなどを用いた焼灼法の2つがあります。欧米では、内視鏡切除後の残存したバレット粘膜から新たな別病変の発生率が高いことや、範囲診断や腫瘍検出のためにランダムに組織検査が行われている背景から、内視鏡診断が可能な病変に対しては内視鏡切除、内視鏡診断困難な病変に対しては焼灼法が行われています。一方で、本邦では画像強調併用拡大内視鏡を用いた正確な範囲診断が可能であること、また焼灼術後の癌の再発リスクがあることから内視鏡切除が治療法として選択されています。

内視鏡切除の方法としては、ESDはEMRに比べて一括で病変が切除できることや、切除後の再発率が低いことを踏まえ、ESDが一般的となっています。また、技術の進歩によりサイズの大きいバレット食道腺癌に対してもESDが施行可能になってきました。一方で、バレット食道腺癌に対するESDは、食道胃接合部の収縮に伴う内腔の狭さや呼吸性変動、食道の蠕動や逆流性食道炎による線維化といった理由から、現在でも技術的に難しいとされています。そんなバレット食道腺癌の中でどういった症例においてESDを施行することが困難かを治療前に予測できる因子は今のところ分かっていません。

これまで、食道扁平上皮癌、早期胃癌、早期大腸癌に対するESDにおいては、治療困難かどうかを治療前に予測する因子の検討がなされており、その因子として病変の大きさや場所、周在性などが報告されています。治療難易度が高いとされるバレット食道腺癌に対するESDにおいて、治療前にESDが困難かどうかを予測できる因子が明らかになれば、適切な術者の選定(修練医または熟練医)をすることが可能となる点、処置時間の予測が可能となる点、有害事象のリスクが予測可能となる点や、患者さまやそのご家族に対するインフォームド・コンセントにおいてより有益な情報を提供することができると考えます。そこで、私たちはバレット食道腺癌に対するESDの治療困難予測因子を明らかにすることを目的に研究を行うこととしました。

【研究の方法】

2006年4月1日～2024年6月30日の間にがん研有明病院消化管内科でバレット食道腺癌と診断され、ESDが施行された方が対象です。

下記1.-4.のいずれかを満たす症例を治療困難例と定義します。

1. 切除時間が120分以上要した症例
2. 治療中に穿孔がみられた症例
3. 予定していた治療が完遂できず中止となった症例
4. 分割切除または切除検体に切れ込みが入った症例

治療困難例と非治療困難例の治療前の臨床情報(病歴や内視鏡所見など)や治療後の病理結果や治療後の経過、偶発症の有無をカルテから調査し、統計学的に比較することで治療困難を予測する因子を検討します。

3. 研究期間

承認日 ～ 2027年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・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。

●情報：病歴、治療前・治療時の内視鏡レポートの情報、治療後の経過など

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：

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

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 上部消化管内科 医長 堀内 裕介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141