がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2024-GB-087」

研究課題名「高度ヨード不染例における多発性食道扁平上皮癌リスク因子の検討」

１．研究の対象

2014年1月1日から2022年12月31日までに、当院で表在型食道扁平上皮癌（ESCC）に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行され、背景食道粘膜にヨード不染帯Grade Cを認めた症例。

２．研究の目的・方法

目的
食道癌は日本でも多くの患者さんが診断されており、早期発見が予後に大きく影響します。例えば、Stage 0では5年生存率が88.6%ですが、Stage Ⅳでは約20%に低下するため、早期診断と治療が重要です。近年、内視鏡技術の進歩により、食道扁平上皮癌（ESCC）の早期発見が可能になり、治療も向上しました。特に、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は、食道を温存しながらがんを切除できる治療法として普及しています。しかし、ESD後に新たながんが発生することがあり、その頻度は7.8%～20.0%と報告されています。ESCCの検出にはヨード染色が有用で、ヨード不染帯（染まらない部分）が多いほど新たな癌のリスクが高くなります。特に、10個以上のヨード不染帯がある場合（Grade C）は、新たながんのリスクが高いため、日本消化器内視鏡学会のガイドラインでは6カ月～1年ごとの内視鏡検査を推奨しています。ただし、Grade Cのすべての患者さんががんを再発するわけではありません。Grade Cにおける新たな癌のリスク因子が明らかになれば、これらのリスクが低い場合は、内視鏡検査の間隔を延ばすことができる可能性があります。ヨード染色は有効ですが、検査後に胸の痛みや違和感を伴うことがあります。適切な検査頻度を見極めることで、患者さんの負担を軽減し、医療費の削減にもつながると考えられます。

方法
本研究では、2014年1月から2022年12月までに当院で初めてESCCに対する内視鏡的切除（ER）を受け、その後6カ月以上の追跡が可能であったGrade Cの患者さんを対象としました。対象者について、臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報（診断名、既往歴、内服薬、嗜好歴））、内視鏡画像、内視鏡所見、病理学的所見（腫瘍径、肉眼型、深達度、浸潤様式、リンパ管侵襲の有無、静脈侵襲の有無、切除断端）、治療（内視鏡治療、治療成績）、予後等を調査し、それぞれの因子ごとに5年後の累積発生率を算出します。さらに、各因子の影響を分析し、多発性ESCCの独立したリスク因子を特定します。

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：臨床所見（年齢、性別、病歴に関する情報（診断名、既往歴、内服薬、嗜好歴））、内視鏡画像、内視鏡所見、病理学的所見（腫瘍径、肉眼型、深達度、浸潤様式、リンパ管侵襲の有無、静脈侵襲の有無、切除断端）、治療（内視鏡治療、治療成績）、予後等

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：

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

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