がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2025-GB-003」

研究課題名「狭窄を有する食道癌患者における治療前の拡張術および治療成績の検討」

１．研究の対象

3.1.研究対象患者のうち、3.2.選択基準をすべて満たし、かつ3.3.除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とします。
3.1.　研究対象患者
アタッチメントを装着した治療内視鏡スコープ（最大外径12㎜以上）が狭窄部を通過しないものを狭窄症例とします。西暦2004年4月1日～2024年12月31日にがん研有明病院で内視鏡治療を受けた表在型食道扁平上皮癌症例を対象とします。

3.2.選択基準
①病変の壁深達度をcEP/LPMまたはcMM/SM1と判断した症例です。
②画像上、NOMOと診断した症例です。

3.3.除外基準
①治療後に1回以上の内視鏡フォローがなかった症例です。

２．研究の目的・方法

1.　研究の目的
狭窄を有する表在型食道癌の治療には、狭窄の程度や病変に応じた治療法が選択されますが、その効果や安全性に関する十分なデータは限られています。本研究は、治療時拡張法の実施状況とその成績及び食道病変に対する治療成績を明らかにすることを目的としました。

2.　研究の方法
【1】.研究の種類・デザイン
後向き観察研究
【2】.研究・調査項目
研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。
①　臨床所見（年齢、性別、狭窄原因）
②　内視鏡所見（部位、予想壁深達度、長径、周在性、局所再発の有無、異時再発の有無）
③　病理学的所見（ESD検体における壁深達度、脈管侵襲の有無、断端評価）
④　狭窄所見（拡張前後の狭窄径、拡張方法、拡張時間、病変発見から治療までの拡張回数、治療時の拡張箇所、狭窄再発の有無、偶発症の有無）
⑤　治療法（ESD・EMRC・APC、治療時間、一括切除の有無、治癒切除の有無、全生存期間）

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：切除検体の病理学的評価

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。

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

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　消化器内科　医師（出向）　林 幹士
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141