

IRB番号「2026-GB-052」

研究課題名「胃ESD後eCura C-2病変に対する追加胃切除の臨床的意義に関する後ろ向き観察研究
— 75歳以上症例を中心とした競合リスク解析 —

1. 研究の対象

西暦2005年7月1日から西暦2023年12月31日までに、がん研有明病院で早期胃癌に対してESDを施行され、ESD後病理評価により非治癒切除と判定された症例のうち、病理所見に基づきeCura C-2相当に該当すると判断され、追跡情報が得られる症例。

2. 研究の目的・方法

目的：

胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection: ESD）は、早期胃癌に対する低侵襲治療として広く普及している。ESD後の病理学的評価により根治性が判定され、eCura C-2はリンパ節転移リスクを有する非治癒切除に相当するため、一般に追加胃切除およびリンパ節郭清が推奨される(1, 2)。

しかし、eCura C-2症例のすべてに実臨床で追加胃切除が施行されるわけではない。特に高齢者では、併存疾患、フレイル、余命、術後機能低下、生活の質などを総合的に考慮し、経過観察が選択されることがある(3, 4)。また、非治癒切除後の追加胃切除の有効性については複数の報告があるものの、追加胃切除群と経過観察群では患者背景が大きく異なる可能性があり、観察研究における治療選択バイアスを考慮する必要がある(3-5)。

高齢者では胃癌以外の死因が予後に大きく影響するため、全生存の差がそのまま追加胃切除の腫瘍学的利益を示すとは限らない。したがって、追加胃切除の臨床的意義を評価する際には、全生存のみならず、胃癌特異的死亡と他病死を分けて評価することが重要である。近年の日本多施設前向きコホート研究では、75歳以上の早期胃癌ER症例において、eCura C-2症例の中にも胃癌死リスクが低く、追加治療なしでも良好な経過を示す集団が存在する可能性が示されており、高齢者における根治性基準および追加胃切除適応の再検討が重要な課題となっている(6)。

本研究では、がん研有明病院における胃ESD後eCura C-2症例を対象に、特に75歳以上の高齢者に焦点を当て、追加胃切除群と経過観察群の予後を比較する。主要評価項目を胃癌特異的死亡とし、他病死を競合イベントとして扱うことで、高齢eCura C-2症例における追加胃切除の腫瘍学的意義をより適切に評価することを目的とする。本研究により、高齢者における追加胃切除の適応判断および治療方針の個別化に資する知見が得られる可能性がある。

方法：

4.1. 研究の種類・デザイン

単機関後ろ向き観察研究（後ろ向きコホート研究）

4.2. 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、内視鏡記録、病理診断記録、手術記録、外来経過記録等より取得する。

①臨床所見〔年齢、性別、併存疾患、胃手術歴、追跡期間〕

②ESDデータ〔ESD日、病変部位、腫瘍長径、肉眼型、組織型、深達度、浸潤距離、潰瘍所見、リンパ管侵襲、静脈侵襲、水平断端、垂直断端〕

③eCura関連情報〔eCura分類、eCuraスコア、eCuraリスク分類〕

④追加切除の有無および外科手術データ〔手術日、術式、アプローチ、リンパ節郭清の有無、術後病理結果、リンパ節転移の有無〕

⑤経過観察群情報〔CT検査の有無と時期、リンパ節転移の有無、局所再発の有無と時期、上部消化管内視鏡検査の有無と時期〕

⑥予後情報〔生死、死因、再発の有無、再発形式、最終追跡日〕

4.3. 群分けおよび定義

eCura C-2判定または非治癒切除判定後に追加胃切除を受けた症例を「追加胃切除群」、追加胃切除を受けずに経過観察となった症例を「経過観察群」とする。複数のESD歴がある場合には、初回に非治癒切除またはeCura C-2と判定されたESDを起点とする。

胃癌特異的死亡は、診療録上、胃癌に起因すると判断される死亡と定義する。他病死は胃癌以外の原因による死亡とする。死因不明例については診療録上の情報に基づき分類し、胃癌死と判定できない場合には非胃癌死または死因不明として扱い、必要に応じて感度解析を行う。

リンパ節転移は、追加胃切除群では手術検体で回収されたリンパ節のいずれかに転移を認めた場合と定義する。経過観察群では、ER前またはER後早期の画像検査をbaseline評価とし、その後のフォローアップCT等で臨床的に転移が疑われた場合をリンパ節転移ありと定義する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2027年03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：

試料：

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：

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 胃外科 医師（出向） 須田 寛士
連絡先：電話番号03-3520-0111（代表） FAX番号03-3520-0141