

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

年齢別に比較した表在型食道癌治療後の長期成績に関する後方視的研究

[研究の背景と目的]

食道癌診療ガイドラインでは病理学的に粘膜内癌と診断された表在型食道癌はリンパ節転移がほぼなく内視鏡治療の適応とされています。また、病理学的に粘膜筋板/粘膜下層(200 μ m 以内)にとどまる癌の場合、脈管侵襲(リンパ管、静脈)のない症例では追加の治療は行わず、脈管侵襲のある症例では追加治療(手術もしくは放射線化学療法)を推奨することで内視鏡治療の相対的な適応となっています。一方で近年、高齢化が進んでおり、高齢者においても侵襲の少なく手術時間も短い内視鏡治療は有用な選択肢の一つと考えられますが、特に高齢者において内視鏡治療とその他の治療(放射線化学療法など)を比較してどちらが有用かははっきりしていません。そこで治療法や予後を年齢別に比較することで年齢や併存疾患によって、治療法を選別するかどうかの観察研究を行うこととしました。

[研究の方法]

●対象となる方

2015年1月1日から2025年12月31日の期間に当院で上部消化管内視鏡検査及び病理組織学的検査を受けた症例のうち、内視鏡的に表在型食道癌と診断され、年齢別に非高齢者(75歳未満)高齢者(75歳以上85歳未満)超高齢者(85歳以上)を対象としました。また、内視鏡上深達度を決定し粘膜筋板/粘膜下層(200 μ m 以内)までとしました。

●研究期間

医学系研究倫理審査委員会承認後～西暦2027年12月31日

(調査対象期間:西暦2015年1月1日～2025年12月31日)

●利用する検体やカルテ情報

研究対象者について、下記の①②④の臨床情報を電子カルテにより取得します。③の情報は病理組織標本を用いて検索します。

① 臨床所見

年齢、性別、身長、体重、BMI、診断日、既往歴、併存疾患、血液検査所見、治療日、

最終外来日、予後情報(再発・転移の有無、転帰)、追加治療の有無、入院期間、偶発症、飲酒歴、喫煙歴、ASA-PS、ECOG-PS、画像所見など

予後情報(再発・転移の有無、転記)、追加治療の有無、入院期間、偶発症

② 内視鏡所見

領域、サイズ、病変の周在性、肉眼型、術前内視鏡的深達度、術後病理診断、合併症、切除方法(内視

鏡的粘膜切除術 EMR-C/内視鏡的粘膜下層剥離術 ESD)、一括切除率(一括/分割)など

③ 病理組織学的所見(HE 染色標本及び免疫染色標本を用います)

病期、肉眼型、腫瘍径、壁深達度、組織型、脈管侵襲、リンパ節転移の有無、断端評価

④ 治療方針

●検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

●研究代表者: 消化器内科 准教授 内藤 咲貴子

●分担研究者:

東京医科大学病院 消化器内科 准教授 福澤 誠克

東京医科大学病院 消化器内科 助教 山内 芳也

東京医科大学病院 消化器内科 非常勤講師 山口 隼

東京医科大学病院 消化器内科 講師 森瀬 貴之

東京医科大学病院 消化器内科 助教 内田 久美子

東京医科大学病院 消化器内科 講師 香川 泰之

東京医科大学病院 消化器内科 助教 村松 孝洋

[個人情報取扱い]

●個人情報などの取り扱い

この試験の結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

電話番号 03-3342-6111(代表) 内線 5913

准教授 内藤 咲貴子