がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

IRB 番号「2016-1063」　研究課題名「早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除における ICG 蛍光法によるセンチネルリンパ節同定と OSNA 法によるリンパ節転移診断の実施可能性に関する臨床研究」

１. 研究の対象

2017 年 4 月～2017 年 8 月までの間に，当院で早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術を受けた方.

２. 研究目的・方法

一般的に胃癌においてリンパ節転移は術後の予後を定める重要な因子として知られています。リンパ節転移は肉眼では診断が困難で、早期胃がんのうち 10%程度の頻度でリンパ節への転移を認めることが知られております。そのため、胃がんの治療においては、原発巣（胃癌本体）の切除とともに予防的リンパ節郭清（胃周囲のリンパ節切除）が行われています。これらリンパ節の中でも原発巣から直接リンパ流をうけるリンパ節は「見張りリンパ節（センチネルリンパ節）」と呼ばれ、最初に転移が生じる場所であると考えられています。この考え方を「センチネルリンパ節理論」といい、この理論に基づけば、見張りリンパ節にがんの転移がなければ他のリンパ節にも転移がないと診断することが可能です。実際に乳がんや皮膚がんにおいては見張りリンパ節生検が日常臨床で標準治療として行われており、その結果に応じた縮小手術など個別化手術が患者さん個々の術後の成績を向上させています。胃がん（早期胃がん）領域においても見張りリンパ節生検の有用性が検討されています。

これまで行われてきた胃癌に対する見張りリンパ節生検は放射性同位元素と色素によるトレーサーを原発巣に投与してそれらがリンパ節に流れ着いたものを観察していました。この方法は二通りの方法でトレーサーを検出するため、見張りリンパ節を検出しやすく、すでに我が国の多くの患者さんに行われ、その安全性が示されてきました。しかしながら一方で放射線同位元素の取り扱いやそれによる被ばくの問題が懸念されてきました。近年色素液に特殊な波長の光線を当てること（蛍光法）でより明瞭にトレーサーを同定することが可能であると示され、胃癌領域においてもその研究が進んでいます。また、転移診断に関しても胃癌細胞の表面に認められる標識を化学的に増幅・検出し、がん細胞の存在を診断する OSNA 法という診断技術も行われるようになってきており、乳癌ではすでに通常の診療でこの方法が行われています。

このような方法で手術中に見張りリンパ節を検出し、それらの転移の有無を明らかにすることで、転移がなければ不要なリンパ節郭清を省略し体へのダメージを最小限にするとともに、転移があると診断された場合にはより確実なリンパ節郭清を行うことで、個々の胃がんの進行状況に応じた手術が行えると考えています。

本試験ではこのインドシアニングリーン（ICG）という色素液と蛍光法により手術中に

見張りリンパ節を検出し、それに転移が含まれているかどうかを OSNA 法で診断するという一連の手術法の実施可能性を明らかにすることを目的としています。なお色素単独で見張りリンパ節を検出し、リンパ節郭清を省略するという術式自体はまだ確立していない為、胃癌に対する手術自体はこれまで行ってきた胃がん手術を行うこととしています。

将来的にこの方法による転移診断精度が良好であると証明されれば，その胃がんの部位や転移状況をもとに，根治性を損なわない胃切除範囲とリンパ節郭清範囲の調節が可能となり，身体へのダメージの少ない過不足ない個別化手術を実現することが可能であると考えています.

本試験はがん研有明病院消化器外科（胃外科）による単施設試験であり、予定試験実施期間は 4 か月間、合計 20 名の患者さんに参加協力をいただく予定としています。また、今回試験への参加に同意いただいた患者さんには、以下に示す方法で術中見張りリンパ節生検と OSNA 法による術中リンパ節転移診断を受けていただくことになります。

手術当日、手術室で全身麻酔の後に上部消化管内視鏡（胃カメラ）を挿入し、病変を観察します。同時に通常通りの手術を開始し、腹腔鏡観察のもとリンパ節生検の準備をします。内視鏡から病変の周囲に色素液（トレーサー）を注入すると、色素液はリンパ管を伝ってリンパ節へ到達し染色されるので、それらを蛍光観察法で観察し切除します。切除したリンパ節は手術中に病理検査室に送られて OSNA 法による転移診断を行います。本試験ではこれらリンパ節への転移の有無にかかわらず、引き続き通常通りの胃切除術を行います。したがって、本試験に参加することで、手術を進行しながら色素液の投与・染色されたリンパ節を切除する時間（20 分程度の見込み）が必要になりますが、それ以外はこれまで通りの胃がんの治療が行われます。手術中の内視鏡検査も通常の腹腔鏡下胃癌手術で行われる手技です。手術終了後は胃の病変および染色されなかったリンパ節を病理顕微鏡検査に提出して、そこにがん細胞が存在するかどうかを検査します。術後経過観察に関してもこれまでと同様の治療が行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴，採血や画像検査，内視鏡検査などの検査結果，手術時間や出血量などの手術に関する情報，術後合併症など術後経過に関する情報，病理検査結果等.
試料：手術検体(主に摘出したリンパ節)等.

4. 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:
庄司　佳晃　公益財団法人　がん研究会有明病院　胃外科　医員
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31(臨海副都心)
公益財団法人　がん研究会有明病院
Tel:03-3520-0111(大代表)　FAX:03-3520-0141

研究責任者:
比企　直樹　公益財団法人　がん研究会有明病院　胃外科　部長
〒135-8550　東京都江東区有明 3-8-31(臨海副都心)
公益財団法人　がん研究会有明病院
Tel:03-3520-0111(大代表)　FAX:03-3520-0141

----------以上