

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～2024 年 12 月までの間に、当院で早期胃癌に対し腹腔鏡下胃切除術を受けた方。

2. 研究目的・方法

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、早期胃癌のうち 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います。そのため、胃癌の治療においては、原発巣（胃がん本体）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。胃癌（早期胃癌）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が、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用いられるようになってきました。これらの方法で手術中に見張りリンパ節を検出し、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、個々の胃癌の進行状況に応じた手術が行えると考えています。本研究ではこのインドシアニンググリーン（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と、転移診断精度を明らかにすることを目的としています。なお蛍光色素単独で見張りリンパ節

6. 研究組織

北里大学医学部 上部消化管外科学 比企 直樹

7. 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。

8. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

石田 洋樹 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 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

9. 研究責任者：

布部 創也 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 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

10. 研究代表者：

布部 創也 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 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