

IRB番号「2019-GA-1080」

研究課題名「内視鏡的根治度Cと診断された早期胃癌に対する腹腔鏡下胃切除において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試験」**1. 研究の対象**

内視鏡治療標本の病理診断により内視鏡的根治度Cと診断された長径4cm以下の単発性胃癌を有する方。参加される方を前向きに募り、20名の方に参加していただく予定です。

2. 研究の目的・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おります。そのため、胃癌の治療においては、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、見張りリンパ節に癌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。実際に乳癌や皮膚癌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行っていました。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、癌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癌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、その胃癌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。

なお、本研究に先立って、当院では20人の患者さんを対象に、同様の方法でICG蛍光法によるセンチネルリンパ節の検出と、OSNA法によるリンパ節転移診断の試験を実施しました。この先行研究では、患者さんに研究と関連した有害な副作用は認めませんでした。ただし、この先行研究は内視鏡的切除治療を受けていない患者さんを対象としていました。

今回、内視鏡的切除後の胃癌患者さんに対して絞った理由は、内視鏡治療によるリンパ流の変化が起こる可能性が考えられるからです。本当にリンパ流の変化が起こるかは、今のところ分かっていませんが、もしリンパ流の変化が起こっている場合、内視鏡治療前に癌が転移したリンパ節は、内視鏡治療後のセンチネルリンパ節として同定できない可能性があるのです。すでに、内視鏡治療後でも、センチネルリンパ節転移の診断精度は変わらないと、いくつかの論文で報告されていますが、本試験の方法での安全性や診断精度を調査したいと考えています。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023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。

試料：胃癌より採取した生検または内視鏡切除検体、胃癌手術により摘出したリンパ節

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：

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 部長 布部 創也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141