

IRB番号「2021-GB-091」

研究課題名「未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の更なる適応拡大に関する多機関共同遡及的観察研究」

1. 研究の対象

- 1) 2013年1月～2020年12月に以下のいずれかの外科的胃切除が施行され、各機関での治療後病理組織診断結果で、純未分化型（低分化腺癌[por] and/or 印環細胞癌[sig]）、腫瘍径21-40mm、pT1a, UL0, Ly0, V0と診断され、病理学的にリンパ節転移の評価が行われている早期胃癌患者
・初回からリンパ節郭清（D1、D1+あるいはD2）を伴う外科的胃切除施行例（術前CTでリンパ節転移指摘例も含む）
・ESDによる一括切除後、胃癌治療ガイドライン第6版の内視鏡的根治度C(eCuraC)あるいは第4版以前の非治癒切除と判定され、追加でリンパ節郭清（D1、D1+あるいはD2）を伴う外科的胃切除施行例
- 2) 病理中央判定のための未染色スライド、あるいはパラフィンブロックの提出が可能である。

2. 研究の目的・方法

目的

治療後の病理組織診断結果で純未分化型、腫瘍径21-40mm、pT1a, UL0, Ly0, V0である早期胃癌におけるリンパ節転移割合を明らかにし、その中でリンパ節転移割合が0%である集団の有無、およびその集団の臨床病理学的特徴を明らかにすること。

方法

本研究は、研究参加病院に保管されている対象患者の診療情報（診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見（プレパラートも含む））を収集し行われる。対象の患者さんに負担、リスクあるいは利益は生じない。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024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。

情報：治療後病理標本に関連する患者情報

試料：治療後病理標本

5. 外部への試料・情報の提供

添付の他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書を参照。

6. 研究組織

東北大学病院（機関番号01） 消化器内科 小池 智幸
山形県立中央病院（機関番号02） 内科 武田 弘明
福島県立医科大学附属病院（機関番号03） 内視鏡診療部・消化器内科 引地 拓人
茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター（機関番号04） 消化器内科 天貝 賢二
栃木県立がんセンター（機関番号05） 消化器内科 小西 潤
群馬大学医学部附属病院（機関番号06） 消化器・肝臓内科学分野 浦岡 俊夫
国立がん研究センター東病院（機関番号07） * 消化管内視鏡科（矢野 友規）
千葉県がんセンター（機関番号08） 内視鏡科 鈴木 拓人
総合病院国保旭中央病院（機関番号09） 消化器内科 志村 謙次
国立がん研究センター中央病院（機関番号10） 内科 斎藤 豊
慶應義塾大学病院（機関番号11） 腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門 矢作 直久

昭和大学病院（機関番号12） 消化器内科 片桐 敦
 がん研究会有明病院（機関番号13） 消化器内科 藤崎 順子
 虎の門病院（機関番号14） 消化器科 菊池 大輔
 東京都立墨東病院（機関番号15） 消化器内科 古本 洋平
 NTT東日本関東病院（機関番号16） 消化器内科 大園 研
 神奈川県立がんセンター（機関番号17） 消化器内科（消化管） 井口 靖弘
 横浜市立市民病院（機関番号18） 消化器内科 藤田 由里子
 北里大学医学部（機関番号19） 消化器内科 池原 久朝
 新潟県立がんセンター新潟病院（機関番号20） 内科 小林 正明
 新潟大学歯学総合病院（機関番号21） 消化器内科 寺井 崇二
 富山県立中央病院（機関番号22） 内科 松田 充
 石川県立中央病院（機関番号23） 消化器内科 吉田 尚弘
 佐久総合病院佐久医療センター（機関番号24） 内視鏡内科 小山 恒男
 静岡県立総合病院（機関番号25） 消化器内科 大野 和也
 静岡県立静岡がんセンター（機関番号26） 内視鏡科 小野 裕之
 愛知県がんセンター（機関番号27） 内視鏡部 田近 正洋
 名古屋市立大学病院（機関番号28） 消化器内科 志村 貴也
 京都大学医学部附属病院（機関番号29） 腫瘍内科 武藤 学
 京都府立医科大学（機関番号30） 消化器内科 土肥 統
 大阪公立大学医学部附属病院（機関番号31） 消化器内科学 永見 康明
 大阪国際がんセンター（機関番号32） 消化管内科 石原 立
 大阪市立総合医療センター（機関番号33） 消化器内科 根引 浩子
 大阪医科大学（機関番号34） 第2内科 岩坪 太郎
 関西労災病院（機関番号35） 消化器内科 山口 真二郎
 兵庫医科大学（機関番号36） 内科学消化管科 新崎 信一郎
 兵庫県立がんセンター（機関番号37） 消化器内科 山本 佳宣
 日本赤十字社和歌山医療センター（機関番号38） 消化器内科 赤松 拓司
 島根県立中央病院（機関番号39） 消化器科・内視鏡科 藤代 浩史
 岡山大学病院（機関番号40） 消化器内科 岩室 雅也
 広島大学病院（機関番号41） 消化器内科 岡 志郎
 広島市立広島市民病院（機関番号42） 内科 中川 昌浩
 広島市立安佐市民病院（機関番号43） 内視鏡内科 永田 信二
 国立病院機構四国がんセンター（機関番号44） 消化器内科 長谷部 昌
 高知医療センター（機関番号45） 消化器内科 高田 昌史

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：

研究事務局：堀内 裕介
 公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院 消化器内科 医長
 135-8550 東京都江東区有明3-8-3 1
 Phone 03-3520-0111
 FAX 03-3520-0141
 E-mail: yusuke.horiuchi@jfc.or.jp

研究責任者：

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 消化器内科 部長 藤崎 順子
 連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

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 消化器内科 部長 藤崎 順子
 連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

