

消化管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の成績に 関する多施設共同研究

・はじめに

早期胃癌に対する従来の内視鏡的治療法である内視鏡的粘膜切除術(EMR)では、切除できる形態や大きさに制限がありました。しかし 2000 年代より急速に普及した内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)では、これまで病変の大きさや潰瘍瘢痕の存在、発生部位により切除が困難とされてきたものも切除することが可能になり、現在では早期胃癌に対する標準的な内視鏡的治療法となっています。更に近年では早期食道癌や早期大腸癌に対する治療法としても用いられています。

しかし ESD は普及し始めてからまだ 10 年程しか経過していない新しい治療法であり、治療後の患者さんの経過を通してその有用性を確認する必要があります。そのため当科では消化管の癌に対して ESD を受けられた患者さんの大規模な成績調査を行い、ESD の有用性を評価し今後の内視鏡的治療の発展につなげたいと考えております。

・対象

平成 13 年 4 月 1 日から平成 24 年 3 月 31 日までに九州大学病態制御内科学(第三内科)、共同研究施設(国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、福岡県済生会福岡総合病院、原三信病院、麻生飯塚病院)において、早期胃癌、早期食道癌、早期大腸癌で内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を受けられた約 1500 名の方を対象に致します。九州大学における対象者数は約 250 名です。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

消化管の癌を内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)により治療された方の臨床情報(年齢、性別など)、治療に関わる情報(治療時間、合併症の有無など)、切除標本の病理組織情報(組織型、深達度、脈管侵襲の有無など)を過去にさかのぼって調査します。また ESD 施行後の患者さんの経過を通して、癌の再発の有無や生存率などの調査を行います。

この研究は過去の情報を使用しますので、患者さんに新たな負担や不利益が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、ESD を行った施設において個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができ

ないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成 29 年 3 月 31 日までです。

・医学上の貢献

本研究により対象となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は消化管の癌の内視鏡的治療および治療後の経過をより良いものにして、今後多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・研究機関

研究責任者:

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・教授・高柳 涼一

研究分担者:

九州大学病院肝臓膵臓胆道内科・診療准教授・中村 和彦

九州大学病院肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・大学院生・岩佐 勉

九州大学病院光学医療診療部・医員・麻生 暁

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・大学院生・井星 陽一郎

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・研究生・小副川 敬

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・大学院生・田中 義将

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・大学院生・深浦 敬太

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・大学院生・牟田 和正

九州大学大学院医学研究院病態制御内科学・学術研究員・後藤 綾子

共同研究者:

国立病院機構九州医療センター・光学診療部・部長・原田 直彦

北九州市立医療センター・消化器内科・主任部長・秋穂 裕唯

福岡県済生会福岡総合病院・副院長・落合 利彰

原三信病院・消化器科・部長・千々岩 芳春

麻生飯塚病院・消化器内科・部長・赤星 和也

連絡先: 〒812-8582 福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学大学院病態制御内科学 消化器研究室 担当: 中村 和彦

Tel: 092-642-5286