

研究機関名：東北大学

受付番号： 2014-1-413
研究課題名 超音波内視鏡による術前深達度診断は早期胃癌の内視鏡的粘膜下層剥離術の治療効果判定予測因子となりうる
研究期間 西暦 2014年 10月（倫理委員会承認後）～ 2016年 3月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（診療録・内視鏡ファイリングシステム）
上記材料の採取期間 西暦 2008年 1月～ 2013年 12月
意義、目的 近年の内視鏡関連機器の開発・発展により早期胃癌の発見が増加してきている。早期胃癌は粘膜層および粘膜下層にとどまる病変で、根治的な治療方針として、内視鏡的粘膜下層剥離術・手術療法のいずれかが選択される。内視鏡的粘膜下層剥離術はリンパ節郭清を伴わない局所切除で、リンパ節転移を伴わない早期胃癌に適応が限定されるが、病変の存在部位・大きさ・潰瘍瘢痕の有無にかかわらず、一括切除ができる画期的な方法として普及している。しかし、出血・穿孔・狭窄などの合併症発症のリスクもあり、適切な治療方針の選択には正確な術前診断が不可欠である。これまでのところ、特に術前深達度診断正診率の重要性が着目されているが、正診率の向上には限界が多いことが明らかになっている。 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術は、低侵襲性・治療効果（再発率・生存率）から、外科的治療に代わる中心的な第一の治療方針として位置づけられている。最近では、内視鏡的粘膜下層剥離術の低侵襲性が強調され、外科的治療の適応の決定に必要な病理診断をつけるための検体採取手段としての役割も担ってきつつある。しかし、内視鏡的切除後標本による病理学的検討で、内視鏡治療によっても根治できない病変であると判定された場合には、リンパ節郭清を伴った定型的胃切除術を付加する必要がある。その際、先行する内視鏡治療によって、治療後瘢痕収縮による胃の引きつれや内視鏡治療時の凝固操作による腹腔内癒着が引き起こされている可能性があり、内視鏡治療後追加手術時に、胃切除範囲が従来よりも広範囲におよぶ可能性があったり、出血量・手術時間・コストなどの合併症のリスクが高くなったりすることが明らかになっている。さらに、近年、超音波内視鏡による断層画像診断は内視鏡的粘膜下層剥離術の剥離深度の設定に役立つとのことも報告されており、術前超音波内視鏡診断の意義は病巣の深達度診断だけではないことが示唆されている。以上から、早期胃癌の適切な治療方針選択に超音波内視鏡診断は重要な役割を果たしていると考えられる。そこで、我々は、超音波内視鏡診断による早期胃癌の術前深達度診断が内視鏡的粘膜下層剥離術の治癒切除の予測因子となりうるかどうかについて明らかにすることを目的に本研究を行ないたい。

方法：

2008年1月から2013年12月まで当科を受診した早期胃癌患者のうち、術前検査および内視鏡的粘膜下層剥離術、病理診断をすべて当施設でおこなった610例680病変を対象とする。なお、1) 18歳未満、90歳以上の方、2) 術前に化学療法や放射線療法を受けたことのある方、3) 内視鏡的粘膜下層剥離術を受けることに同意されなかった方、4) 病理診断に耐えうる切除標本が得られなかった(分割切除・焼灼など治療の伴う影響のつよいもの)方、5) 内視鏡的粘膜下層剥離術後標本で腺腫または未分化型胃癌のみの病理結果であった病変、は除外する。

これらの対象病変・対象患者データは、下記のように胃癌診療ガイドラインに沿って診療録・内視鏡ファイリングシステムに記録されている。これらの対象病変・対象患者データを抽出し、データシートを作成・JMP Pro.11 (SAS institute, Cary NC)を用いて下記の調査項目について検討する (retrospective study)。

- 1) 主要エンドポイント：超音波内視鏡による術前深達度診断が独立した内視鏡的粘膜下層剥離術非治癒切除の予測因子となりうるかどうかを多変量解析 (stepwise logistic regression analysis により独立因子を抽出し、multivariate logistic regression model により odds ratio/ 95% confidence intervals/ p-value を算出する。) を行う。
- 2) 副次エンドポイント：超音波内視鏡による術前深達度診断正診率と通常内視鏡による術前深達度診断正診率の違いを chi-squared test にて検討する。

問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学 消化器内科 上部消化管グループ

宇野 要

住所) 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 消化器内科医局内

電話) 022-717-7171

Fax) 022-717-7177