

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-113
研究課題名 食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節および臓器転移の危険因子に関する検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 病院 消化器内科 講師 小池智幸
研究期間 西暦2015年6月（倫理委員会承認後）～2015年7月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <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（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦2000年1月～西暦2014年10月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 食道胃接合部腺癌および食道腺癌 全体 約300 本学 58
研究の目的、意義 ＜背景＞バレット食道は、繰り返す胃酸や胆汁の逆流により発生し、癌の発生母地になることが知られている。ここに発生するバレット食道癌は、欧米において最も急速に増加している癌であるが、本邦においてもヘリコバクターピロリ感染率の低下とともに増加が懸念されている。一方食道接合部癌は、規約において“食道胃接合部の上下2cm以内に癌腫の中心があるもの”と定義されている。この領域に発生する癌には、ヘリコバクターピロリ感染により萎縮や腸上皮化生を来した粘膜を背景に発生する癌と胃酸や胆汁の逆流による炎症を背景に発生する癌があると考えられている。ヘリコバクターピロリ感染に関連し発生する癌が多くを占める胃癌では、多数の外科切除例を基に、UL(-)の分化型cT1a、3cm以下のUL(+)の分化型T1a、2cm以下のUL(-)未分化型T1a、3cm以下の分化型T1b(SM1)で脈管侵襲が陰性の場合にはリンパ節転移の危険性が極めて低いことが知られている。しかしこの結果を、違う病因を背景に発生する癌が混在する食道胃接合部癌や、胃とは違う壁構造を有する食道から発生するバレット食道癌にあてはめることができるかどうかは分かっていない。 ＜本調査の意義＞食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節および臓器転移の頻度と危険因子が明らかになれば、転移の危険性が低いものに内視鏡治療を行い、転移の危険性が高いものには外科切除を行うことで最適の治療を提供できるようになる。
実施方法

対象

症例選択規準

以下の3つの規準を満たす症例を選択する。

1. 癌の中心部が食道胃接合部の下2cmから口側の胃及び食道に存在する腺癌で食道内に病変が存在するもの。すなわち食道浸潤を伴う食道胃接合部腺癌 (GE, G=E, EG) と食道腺癌の症例。なお病変部位は内視鏡で判断するが、組織結果が明らかに内視鏡と食い違う場合は、組織所見を加味して病変部位を変更しても良い。
2. 組織学的に深達度が粘膜下層までと確認されている症例。
3. 外科切除もしくは内視鏡切除が施行された症例。

除外規準

1. 5年以内に他臓器癌の既往があるもの。但し、食道のEP/LPM癌や胃の2cm以下で潰瘍性変化のない分化型M癌、大腸のM癌は転移をする可能性がほぼないので、除外基準に含めない。
2. 縦隔から上腹部への放射線照射の既往があるもの。

調査期間

内視鏡切除例は、2000年1月から2011年10月までの症例。

外科切除例は、2000年1月から2014年10月までの症例。

試験方法および評価法

研究のデザイン

観察型臨床研究(多施設共同後ろ向き研究)。

臨床病理学的分類

食道癌取扱い規約および胃癌取扱い規約に準じる。

食道胃接合部：内視鏡では下部食道の柵状血管の下端部や胃大弯の縦走襞の口側終末部、切除標本では周径の変わる部位。

バレット粘膜：胃から連続性に伸びる円柱上皮で、腸上皮化生の有無を問わない。

バレット食道腺癌：バレット粘膜に生じた腺癌。

調査項目

年齢、性別、外科切除日または内視鏡切除日、腫瘍中心部の存在部位、MM以深(粘膜筋板の2重化がある場合はDMM以深)に浸潤する癌の場合は最深部の存在部位(部位の記載に関する注意を後述する)(A:食道胃接合部の下2cmから口側の胃、B:食道胃接合部から口側1cmの食道、C:食道胃接合部上1cmから2cmの食道、D:食道胃接合部上2cmから口側の食道)、DMMおよびSMへの浸潤例では、MMもしくはMM以深への浸潤幅、最深部の組織型、浸潤形式、バレット食道癌かどうか(バレット食道癌の場合はLong segment Barrett esophagus由来かShort segment Barrett esophagus由来かを区別する)、腫瘍長径、主肉眼型、組織型、深達度、粘膜下層浸潤距離、癌先進部の組織型、病理学的な潰瘍性変化、脈管侵襲(ly、v)の有無、切除断端(HM、VM)。なお病理診断は各施設の病理専門医に委ねる。診断困難例や転移例に関しては中央病理診断を行う可能性がある。内視鏡切除後の追加治療(有無と内容)、追加治療が外科切除の場合は術式(食道亜全摘術、下部食道噴門側切除術、胃全摘術、局所切除などのその他術式)、転移の有無と部位、内視鏡治療後の局所再発の有無と再発時期、LN転移の有無と転移時期、遠隔転移の有無と転移臓器と転移時期、生死、死亡の場合は死亡日、生存の場合は生存確認日(5年以上の生存を確認している場合、調査日から遡って1年以内の生存を確認している場合はその日を確認日とする。内視鏡治療後5年以内で、調査日から遡って1年以内の生存が確認できていない場合は、電話等で生存の確認を行う)。

(腫瘍中心部の存在部位に関する注意)

存在部位を A, B, C, D と細かく分類することにより、Siewert II 接合部癌、本邦取扱い規約での接合部癌、食道腺癌における転移率の算出を行う。

主たる解析

解析項目

食道胃接合部腺癌および食道腺癌におけるリンパ節および臓器転移の頻度と危険因子。なお転移とは外科切除標本で確認された転移と、治療前後の経過中に確認された転移をさす。

解析方法

腫瘍長径、肉眼型、深達度、脈管侵襲などの臨床病理学的特徴と転移の相関を、部位別に統計学的手法を用いて解析する。

研究実施期間

開始:各施設の倫理委員会承認後

終了:2015年7月31日

登録方法

各施設の研究責任者は、対象症例の適格性を確認し、調査シートに必要事項を記入したものを研究事務局に送付する。

データ収集

調査シート

調査項目すべてを含むシート(Excel file)。

提出方法

調査項目を入力したデータシートを研究事務局へ送付する。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られるが、以下に記載問い合わせ窓口に請求することで研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる。

個人情報利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先:「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。
保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 消化器内科

住所 仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号 022-717-7171

担当者 小池智幸