

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-24
研究課題名 早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術後非治癒切除病変の長期予後と転移・再発危険因子の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学医学系研究科・消化器病態学分野・教授・下瀬川徹
研究期間 西暦 2015年 7月（倫理委員会承認後）～ 2018年 6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 1999年 1月～西暦 2014年 9月 対象材料の詳細情報・数量等： 早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を施行し、非治癒切除病変と判定された患者。 本学 95 症例、全体 1500 症例
研究の目的、意義 胃癌治療ガイドラインでは、早期胃癌に対して内視鏡的切除後に非治癒切除と判定された場合の多くで、追加外科切除を必須としている。しかし、実臨床では、基礎疾患や高齢など様々な理由から、内視鏡的切除後に非治癒切除の診断であっても追加外科手術が行われないことがあり、このような点から早期胃癌内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後非治癒切除症例に対して、経過観察した場合の再発率、再発推定因子を規定すること、また、追加外科手術を行った場合のリンパ節転移率、転移関連因子を明らかにすることは、実臨床にて非常に重要である。このため、これらを明らかにするとともに対象症例の長期予後を明らかにすることを目的とした。
実施方法 本研究は、本学及び 19 施設による多施設共同遡及的研究である。対象は対象期間内に各施設にて ESD を行い、非治癒切除と診断された早期胃癌患者であり、予定症例数を 1500 例としている。対象者を追加外科手術施行群、経過観察群に分けて検討を行う。検討①として、追加外科手術施行群におけるリンパ節転移率、再発率、リンパ節転移関連因子、検討②として、経過観察群における再発率、再発関連因子を検討する。検討③として、追加外科手術施行群、経過観察群における全生存率、疾患特異的生存率を検証する。尚、総括施設（本学）は研究実施計画書に基づいて分担施設に研究対象材料の提供を依頼するとともに集積したデータを分析する役割を担い、分担施設は総括施設から依頼を受けた研究対象材料の提供の役割を担う。
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

本研究では、調査対象者の特定が可能な情報は提供されず、調査対象者またはその代諾者かは調査対象となることを拒否できる。

また、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能であり、その入手・閲覧をご希望される際には下記研究事務局までご連絡頂く。

多施設共同研究参加施設（施設研究責任者）： 東京医科大学消化器内科（後藤田卓志）、佐久総合病院佐久医療センター内視鏡内科（小山恒男）、市立秋田総合病院消化器内科（辻剛俊）、大崎市民病院消化器内科（伊藤博敬）、虎の門病院消化器内科（布袋屋修）、新潟県立中央病院内科（平野正明）、富山県立中央病院内科（松田充）、福井県立病院消化器内科（林宣明）、信州大学医学部附属病院消化器内科（田中景子）、静岡県立静岡がんセンター（小野裕之）、岐阜大学医学部消化器病態学（高田淳）、奈良県立医科大学消化器内分分泌代謝内科（吉田太之）、京都府立医科大学消化器内科（土肥統）、京都第一赤十字病院消化器内科（山田真也）、広島大学病院内視鏡診療科（吉福良公）、広島市立広島市民病院内視鏡内科（中川昌浩）、北九州市立医療センター消化器内科（江崎充）、佐賀大学医学部附属病院光学医療診療部（山内康平）、長崎大学消化器内科（大仁田賢）、東北大学消化器病態学分野（下瀬川徹、八田和久）

#### 個人情報の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に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

##### 研究事務局

東北大学消化器病態学分野 八田 和久

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171

FAX：022-717-7177