

早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究

1. 研究の対象

JCOG0607「早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験」に参加され、内視鏡的切除後に治療切除判定が得られた患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

研究の概要: 早期胃癌に対する内視鏡的な治療技術の進歩にともない、これまで外科手術が必要であった大きな粘膜内の癌でも内視鏡的に切除ができる時代になっています。内視鏡的切除の増加にともなって、切除後に経過観察される患者さんも増加することが予想され、その中には新たな別の胃癌が見つかることもよくあります。しかし、そのような内視鏡治療後の患者さんに対して、決まった間隔や方法で、内視鏡検査による経過観察を行ったデータは多くありません。日本胃癌学会が刊行している胃癌治療ガイドラインでは、内視鏡治療後にどの患者さんに対しても同じように定期的な内視鏡検査による経過観察を推奨していますが、その根拠に乏しいという現状です。JCOG0607 では試験に参加され、内視鏡的切除が行われた後に年 1 回の定期的な内視鏡検査が行われていますので、観察期間中に発見された新たな別の胃癌のデータを収集することができます。

研究の意義: 本研究によって、内視鏡治療で治療が得られた後に別の新たな胃癌がどれぐらいの頻度で発生していくか、どのような患者さんに胃癌が発生しやすいかを把握することができますので、内視鏡的切除で治療が得られた患者さんのその後の内視鏡検査による経過観察方法を決めるのに役立つ資料となることが期待されます。

目的: 内視鏡的切除により早期胃癌の治療が得られた方の中で、その後の経過で別の新たな胃癌がどの程度生じているかを確認することです。また発生した胃癌のデータと患者さんの情報を照らし合わせることによって、新たな胃癌発生の危険因子となりうる要因を調査します。

方法: この研究では、多発胃癌の発生に関係する可能性のある患者さんの情報および JCOG0607 の追跡期間終了までに発生した胃癌や JCOG0607 登録時点でのピロリ菌感染の状況、内服薬、飲酒、喫煙の情報に関する追加調査を行います。追加調査については JCOG0607 参加施設に調査を依頼します。その上で、JCOG データセンターで保管している JCOG0607 の既存データと追加調査で得

られたデータをもとに内視鏡的切除後に新たな胃癌がどの程度発生しているかを算出します。また、多発胃癌発生に関係する危険因子について統計学的手法を用いて検討します。

研究実施期間:研究計画書承認後 2 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:追加調査する臨床情報(ピロリ菌感染の有無および除菌状況、内服薬、飲酒、喫煙の情報、多発胃癌の有無等)、JCOG0607 で収集された臨床情報(年齢、性別、治療対象病変の情報等)、JCOG0607 登録番号、カルテ番号、生年月日、イニシャル等

試料:なし

4. 外部への試料・情報の提供

当該施設からデータセンター等への臨床情報の提供は、JCOG0607 登録番号を用いて、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当該施設の研究責任者および JCOG データセンターが保管・管理します。また、臨床情報や解析結果等のデータはデータセンターで半永久的に保管されます。

5. 研究組織

JCOG(Japan Clinical Oncology Group:日本臨床腫瘍研究グループ)消化器内視鏡グループ参加医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

6. お問い合わせ先

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し出ください。

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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象いたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。これらの公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

清水 勇一

北海道大学病院光学医療診療部

〒060-8648 北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

TEL:011-706-5723

施設研究責任者:

北海道大学病院 消化器内科 清水 勇一

斗南病院 内科 近藤 仁

岩手県立中央病院 消化器内科・内視鏡科 望月 泉

山形県立中央病院 内科 武田 弘明

茨城県立中央病院・茨城県地域がんセンター 消化器内科 天貝 賢二

栃木県立がんセンター 消化器内科 小林 望

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 矢野 友規

国立がん研究センター中央病院 内科 斎藤 豊

昭和大学病院 消化器内科 久保田 祐太郎

がん研究会有明病院 消化器内科 藤崎 順子

虎の門病院 消化器科 飯塚 敏郎

神奈川県立がんセンター 消化器内科(消化管) 本橋 修

横浜市立市民病院 消化器科 小松 弘一

北里大学医学部(北里大学東病院) 消化器内科 田辺 聡

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター 粉川 敦史

石川県立中央病院 消化器内科 土山 寿志

佐久総合病院佐久医療センター 内視鏡内科 小山 恒男

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 小野 裕之

愛知県がんセンター中央病院 消化器内科部・内視鏡部 丹羽 康正

京都大学医学部附属病院 がん薬物治療科 武藤 学

大阪国際がんセンター 消化管内科 石原 立

大阪市立総合医療センター 消化器内科 根引 浩子

大阪医科大学 第2内科 竹内 利寿

神戸大学医学部 消化器内科 梅垣 英次

兵庫県立がんセンター 消化器科 山本 佳宣

国立病院機構四国がんセンター 消化器内科 堀 伸一郎

高知医療センター 消化器内科／腫瘍内科 高田 昌史

JCOG0607A1 研究事務局(主):吉田 将雄
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
TEL:055-989-5222
FAX:055-989-5783

JCOG0607A1 研究事務局(副):滝沢 耕平
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
TEL:055-989-5222
FAX:055-989-5783

JCOG0607A1 研究代表者:小野 裕之
静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科
〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
TEL:055-989-5222
FAX:055-989-5783