

早期胃癌に対する内視鏡治療を受けられた患者様へ

早期胃癌に対する内視鏡治療に関する後ろ向き研究を実施しております。

この研究は「疫学研究に関する倫理指針」に従って、当院において表在性非乳頭十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療を受けられた患者様の治療成績や長期的な予後を調査する後ろ向き研究（これから行う研究ではなく、後から振り返ってみた研究）です。

目的 早期胃癌に対する内視鏡切除後に根治度 C-2（非治癒切除）と判定された際、リンパ節転移をきたしている可能性を考慮して追加外科手術を行うことが推奨されています。しかし、内視鏡的根治度 C-2 病変の実際のリンパ節転移率は 8%程度であり、追加手術が過剰治療となっていることも多いと考えられます。従って、より選択的に追加手術を行う患者を抽出するため、精度の高いリンパ節転移予測モデルの構築が望まれます。そこで、大阪大学消化器内科関連施設より、多数の早期胃癌内視鏡的根治度 C-2 病変の臨床病理学的データを収集し、機械学習の手法を用いてリンパ節転移の予測モデルを構築することといたしました。

対象 2010年1月から2021年12月の期間に外科手術もしくは内視鏡的粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection, ESD）を施行された早期胃癌（腺癌）患者で、切除後検体の最終病理診断が内視鏡的根治度 C-2（非治癒切除）の基準を満たした患者様

方法 治療時年齢、性別、治療日、病変主占拠部位、肉眼型 {隆起型、平坦/陥凹型、混在型（隆起型と陥凹型の混在）}、病変最大径、深達度、組織型、組織学的潰瘍有無、リンパ管侵襲有無、静脈侵襲有無、垂直断端（ESD＋手術症例、ESD 単独症例のみ）、ESD 後手術検体での癌遺残の有無（ESD＋手術症例のみ）、手術検体でのリンパ節転移有無（手術単独症例、ESD＋手術症例のみ）、観察期間内の転移再発有無・再発確認日（ESD 単独症例のみ）、最終転帰（生存、胃癌死、他病死）・最終転帰確認日（ESD 単独症例のみ）などについて、個人情報をもとに匿名化した上で、情報を集積し解析します。また、追加外科手術を行った症例では、リンパ節転移率を解析し、内視鏡治療後の長期的な予後（再発がないか、生存されているかなど）を同様に調査します。解析したデータは学会発表や論文作成等に使用する予定です。

なお、本研究において、患者様の個人情報は保護され、新たな検査や費用が発生することはありません。研究参加を拒否されても、患者様が不利益を生じること是一切なく、今後の診療内容には全く影響を及ぼしません。

上記に該当すると思われる患者様のうち、本研究の内容について詳しく知りたい方や参加を希望されない方は、担当医までご連絡ください。

連絡先：〒553-0003 大阪府大阪市福島区福島4丁目2番78号

電話 06-6441-5451

消化器内科 内視鏡センター長 山本克己

研究責任者 JCHO 大阪病院 消化器内科 副院長 金子晃