

研究課題名「内視鏡的切除適応外の早期胃癌におけるリンパ節転移と関係する 臨床病理学的因子についての多施設後ろ向き研究」

1. 研究の対象

2005年1月1日から2014年12月31日までに研究参加施設で早期胃癌の外科切除手術を受けられた方。

2. 研究目的・方法

目的： 内視鏡的切除根治性基準のさらなる適応拡大の可能性を考え、内視鏡的切除適応外の早期胃癌におけるリンパ節転移と関連する臨床病理学的因子を明らかにすること。

方法： 後ろ向き観察研究として研究対象者に関して、下記3.の臨床情報を電子カルテより取得致します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱うことと致します。

情報： 臨床所見（年齢、性別、嗜好歴、ヘリコバクターピロリ感染の有無）、内視鏡所見（腫瘍長径（ $\leq 20\text{mm}/20\text{mm}<$ ）、腫瘍中心部の存在部位（上部/中部/下部）、肉眼型（隆起/陥凹）、潰瘍性変化、regular arrangement of collecting venules (RAC))、病理学的所見（慢性胃炎の有無、粘膜下層浸潤癌深達度実測値、粘膜内、粘膜下層の組織型（分化型、未分化型、混在型）、脈管侵襲、潰瘍性変化、免疫組織学的所見（EBV、p53、MSI）等。病理組織の免疫組織学的染色に関しては、染色が未施行である全症例で行う予定であります。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関から研究事務局への情報の提供に関しては、個人情報識別符号などが含まれない電子媒体にて提供いただきます。また研究事務局へのデータの提供は、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、研究責任者が保管・管理致します。

5. 研究組織

| | | | |
|-------|---------|---------|-----------|
| 研究責任者 | がん研有明病院 | 消化器内科部長 | 藤崎順子 |
| 研究事務局 | がん研有明病院 | 消化器内科 | 大隅寛木、由雄敏之 |

がん研有明病院

| | |
|-------|----------------|
| 消化器内科 | 大隅寛木、由雄敏之、藤崎順子 |
| 消化器外科 | 佐野武 |
| 病理部 | 河内洋、山本智理子 |

国立がん研究センター中央病院

| | |
|------------|------|
| 内視鏡科消化器内視鏡 | 小田一郎 |
| 病理部 | 関根茂樹 |
| 胃外科 | 片井均 |

静岡がんセンター

| | |
|-------|----------------|
| 内視鏡科 | 村井克行、角嶋直美、小野裕之 |
| 病理診断科 | 杉野隆 |
| 胃外科 | 坂東悦郎 |

虎ノ門病院

| | |
|-----------|-------|
| 消化器内科(胃腸) | 布袋屋修 |
| 病理診断科 | 井下尚子 |
| 胃外科 | 宇田川晴司 |

大阪国際がんセンター

| | |
|----------|-----------|
| 消化管内科 | 井上俊太郎、石原立 |
| 病理・細胞診断科 | 中塚伸一、北村昌紀 |
| 消化器外科 | 大森健 |

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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出下さい。
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にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター

〒541-8567 大阪府中央区大手前3丁目1番69号

研究責任者 消化管内科 主任部長 石原立

連絡先：電話番号 06-6945-1181（代表）

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

消化器内科 部長 藤崎 順子

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141