

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3149 号
研究課題： 表在型バレット食道腺癌の診断・治療に関する多施設後ろ向き研究	
本研究の実施体制 【がん研究会有明病院】（研究代表機関） ■研究代表者 氏名 由雄 敏之 所属・職名 上部消化管内科・食道担当部長 ■分担者 氏名 木戸 恒陽 所属・職名 上部消化管内科・医員 氏名 高松 学 所属・職名 がん研究所病理部 主任研究員 【三重大学医学部附属病院】（共同研究機関） ■研究責任者 氏名 池之山 洋平 所属・職名 消化器・肝臓内科 助教 ■分担者 氏名 藤原 野須子 所属・職名 消化器内科 医員 【熊本大学病院】（共同研究機関） ■研究責任者 氏名 田中 靖人 所属・職名 消化器内科 教授	

■分担者

氏名 山崎 明

所属・職名 消化器内科 特任助教

氏名 堀尾 高任

所属・職名 消化器内科 医員（救急部助手）

本研究の目的及び意義

■目的：表在型バレット食道腺癌の内視鏡診断と内視鏡的粘膜下層剥離術後の治療成績を明らかにすること

■背景と意義：

バレット食道腺癌（Barrett esophageal adenocarcinoma: 以下 BEA）は、欧米諸国において食道癌の過半数を占めています。BEA は扁平上皮癌が多い本邦では稀とされてきましたが、近年では *Helicobacter pylori* 感染率の低下や、食生活の欧米化による肥満の増加が影響し、食道裂孔ヘルニアや胃食道逆流症の増加と共に、その割合は 6.5～7.1% にまで上昇しています。

表在型 BEA に対する治療は欧米諸国と本邦では大きく異なっております。欧米では、内視鏡範囲診断が可能な病変に対する内視鏡的粘膜切除術 (Endoscopic mucosal resection: 以下 EMR) を主に用いた内視鏡切除法に加えて、内視鏡診断困難な病変や、内視鏡切除後の残存病変に対するアルゴンプラズマやラジオ波を用いた焼灼法を組み合わせた治療が行われています。一方本邦では、画像強調併用拡大内視鏡を併用した正確な範囲診断が可能であること、技術的にも安全に施行可能であることから、BEA に対する治療としては EMR に比して一括切除率の高い、内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection: 以下 ESD) が推奨されています。

本邦の BEA は SSBE (Short-segment Barrett's esophagus) を背景としたものが大半であり、欧米諸国のような LSBE (Long-segment Barrett's esophagus) を背景とした BEA は少ないです。LSBE 由来の BEA は SSBE に比して、内視鏡での範囲診断が困難なびまん性、広範な病変となることが多く、本邦でのガイドラインでは画像強調併用拡大内視鏡による観察に加えて腫瘍周囲の陰性生検が弱く推奨されていますが、その有用性に関して検討が十分にされていません。また、LSBE 由来の BEA は SSBE 由来の BEA に比して異時性病変が多いことが報告されており、異時性病変のリスクとなるもしくは範囲診断困難である BEA 症例に対しては、本邦からは主病変と残存バレット粘膜を段階的に切除する Stepwise ESD が報告されています。しかしながら、技術的な難しさなどの問題点の他、適応や治療成績などに関して不明な点が多いとされています。

上記のように、LSBE 由来の BEA に対する診断や治療の難しさといった問題点が言及されているにも関わらず、本邦では SSBE 由来の BEA が主であるため、LSBE 由来の BEA に対する診断や ESD 後の治療成績についての報告は限られています。よって我々は、LSBE 由来の BEA に対する診断および ESD 後の治療成績について明らかにすることを目的とした多施設共同後ろ向き研究を行うこととしました。

研究の方法

2006 年 4 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日の間にがん研有明病院、三重大学付属病院、熊本大学病院において表在型バレット食道腺癌と診断され、内視鏡切除が施行された方を対象とします。対象の症例における内視鏡診断の正診率の他、内視鏡治療 (ESD) 後の生存率、食道温生存率、予後を明らかにす

るため、カルテ記載などの診療情報を用いて後ろ向きに検討することとします。
研究期間 大学院生命科学研究部長(熊本大学病院長)承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日
試料・情報の取得期間 2006 年 4 月 1 日～2024 年 8 月 31 日
研究に利用する試料・情報 病歴、既往歴、内視鏡治療前・後の内視鏡診断レポート情報、内視鏡治療前・後の病理レポート、治療後の経過、追加治療の有無と内容、有害事象の有無、転帰 等 本研究に用いる上記の試料・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っています。この研究のために新たに検査を実施したり、経済的負担をかけたりすることはありません。
個人情報の取扱い 研究対象者には研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名など）は使用しません。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、各機関の研究責任者が管理し、容易に個人を特定できないように加工した状態のデータのみを収集します。研究責任者は外部とは独立したパーソナルコンピュータでデータを管理し、研究責任者が管理するパスワードを設定し、コンピュータをセキュリティの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、対応表は外部には提供することはございません。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表致しません。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。研究対象者が情報の開示を希望する場合は、その求めに応じます。また、本研究で新たに判明した情報が、研究対象者に医学的に重大な影響を及ぼすと考えられる場合、研究対象者が情報を知りたいと思っているか否かについて希望を確認した上で開示します。研究対象者以外の人に対しては、研究対象者の同意がない限り開示しません。
利益相反について 本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。
本研究参加へのお断りの申し出について 今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に関与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。
本研究に関する問い合わせ 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にご了承いただけない場合には研究対象としますので、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：

熊本大学大学院 生命科学研究部 消化器内科学分野

〒860-0811 熊本県熊本市 1 丁目 1 番 1 号

施設代表者 田中 靖人 消化器内科 教授

連絡先： 平日 9：00～18：00

熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学医学部附属病院消化器内科病棟（東病棟 3 階）電話：096-373-7407

E-mail：shonai@kumamoto-u.ac.jp

担当者：山崎 明

◎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

研究責任者 上部消化管内科 担当部長（副部長待遇） 由雄 敏之

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