

胃癌高リスク患者に対する intensive esophagogastroduodenoscopy 後に発見される新規胃癌についての観察研究

1. 研究の対象

2014年9月から2017年9月に「早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験-略称:EGC (early gastric cancer) detection trial(京都大学倫理委員会承認番号: C0861)」にご参加いただいた方

2. 研究の目的・方法

1) 研究の背景と目的

日本において胃癌の死亡数は依然として多く、2020年に胃癌が原因で亡くなった方は42,319人と癌のなかで3番目に多い死亡数でした。胃癌による死亡を減らすためには早期の発見がとても重要です。胃癌が発生するリスクの高い方(胃癌や食道癌の治療歴のある方または治療中の方)には胃癌が多発しやすいことが知られており、最近の研究では早期胃癌に対する内視鏡治療後の5年間で1-2割の方に別の胃癌が発見されることが報告されています。このような胃癌高リスクの方には、胃癌を早期に発見するための定期的な内視鏡検査が必要とされています。

われわれは以前に、内視鏡検査の画像強調観察法のひとつである狭帯域光観察(NBI)の早期胃癌発見における有効性を調べるための臨床研究(EGC detection trial)を行いました。EGC detection trialでは、胃癌高リスクの方にご参加いただき、胃全体をNBIと通常光で1回ずつ観察し早期胃癌の発見率を比較しました。結果はNBIの早期胃癌発見率は通常光のものよりやや高値であったものの、大きく上回ることはできませんでした。

またEGC detection trialでは、全例が通常光とNBIの両方の観察方法で胃内を計2回観察されています。このような集中的な内視鏡検査(I-EGD)が行われれば、その後新たに発生する胃癌は少なくなる可能性があると考え、そのI-EGDの1年後の胃癌発生率を調べてみましたが、残念ながら大きな減少効果は認めませんでした。しかしI-EGDが5年以上の長期的な胃癌発生率に与える影響は不明なままであることから、それを明らかにすることを本研究の目的としました。

2) 研究の方法

2014年9月から2017年9月に「早期胃癌の存在診断における第二世代狭帯域光観察と白色光観察のランダム化比較試験」にご参加いただいた方の情報を当院の診療記録から収集し、それらの情報を基に統計解析を行います。

3) 研究の実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

収集する情報は、基本情報(年齢、性別など)、上部消化管内視鏡検査に関する情報(検査日、発見された癌の有無など)、新しく発見された癌に関する情報(存在部位、組織型、治療方法、治療経過など)。情報収集の対象となる期間は、2014 年 9 月～2022 年 12 月です。

本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。さらに、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。

4. 研究に関する利益相反について

本研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。共同研究機関においても各機関の規程に従い審査されています。

5. 外部への試料・情報の提供

各施設が取得したデータは、各施設の研究者が事務局から配布されるスプレッドシート(Microsoft Excel)へ入力し、データセンターへ提出する。スプレッドシートへは、診療録番号や患者氏名などの個人を特定できる情報は入力せず、EGC detection trialの際の登録番号を用いて個人を識別します。診療録番号や患者氏名など個人を特定できる情報と登録番号の対応表(「表」の形式とは限らない)は、各参加医療機関に存在すると位置づけられるため、登録患者の同定を確実にできるように参加医療機関の方針に従い適切に管理します。
作成時期:各施設の機関の長の実施許可を得てから2024年3月1日から2024年8月31日に作成します。

提出方法:記録を入力したエクセルにパスワードを付けて電子メールでデータセンターに提出します。

診療記録から抽出された情報(調査票)は、各医療機関で個人が特定されないよう匿名化されたうえで、有限会社メディカル・リサーチ・サポートに郵送され、解析されます。

6. データの二次利用について

本研究で収集したデータは、将来の別の研究のために利用(二次利用)する可能性があります。二次利用は、新たな研究計画が倫理審査で承認されてから行います。

7. 研究組織

1) 研究代表者

京都大学医学部附属病院 武藤 学

2) 共同研究機関の研究責任者

石川県立中央病院 土山 寿志

大阪国際がんセンター 上堂 文也

岡山大学病院 河原 祥朗

北里大学医学部 石戸 謙次

国立がん研究センター中央病院 阿部 清一郎

国立がん研究センター東病院 矢野 友規

国立国際医療研究センター病院 横井 千寿

四国がんセンター 西出 憲史

静岡県立静岡がんセンター 川田 登

兵庫県立がんセンター 山本 佳宣

福岡大学筑紫病院 八尾 建史

NTT 東日本関東病院 大園 研

京都大学医学部附属病院 横山 顕礼

8. 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ないので、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。

1) 研究課題への相談窓口

研究代表者:

住所: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 第三臨床研究棟

所属: 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

氏名: 武藤 学

TEL: 075-751-4592

FAX: 075-751-4594

2) 施設内の苦情等の相談窓口

施設研究責任者

住所: 〒673-8558 兵庫県明石市北王子町 13-70

所属: 兵庫県立がんセンター 消化器内科

氏名: 山本 佳宣

TEL: 075-929-1151

FAX: 078-929-2380