2015 年 3 月 26 日　第 1 版
2015 年 6 月 16 日　第 2 版
2015 年 7 月 16 日　第 3 版

『食道癌化学放射線療法後遺残・局所再発に対する

サルベージ内視鏡切除後再発の臨床病理学的検討』

はじめに

食道がんに対する化学放射線療法（CRT)は、根治を目指すことが出来る内科的治療として普及しています。しかしながら、CRT 終了後に病変が消えずに残っていたり(遺残)、一旦消失したがんが同じ部位に再発(局所再発)する頻度が高く、大きな課題となっています。

遺残・局所再発が食道壁の表面に留まっている場合には、内視鏡を用いた切除(救済的内視鏡切除＝サルベージ内視鏡切除)が行われ、長期生存が得られる患者さんがいることが報告されています。しかし、救済的内視鏡切除後の転機や再発の危険因子については、臨床病理学的に十分な検討がなされていないのが現状です。

研究の目的

今回私たちは、救済的内視鏡切除が行われた食道がん CRT 後の遺残・局所再発病変に対し、改めて臨床病理学的に検討を行い、その後の再発や転移の危険因子を明らかにすることを目的とします。

研究の方法

1998 年 12 月から 2013 年 12 月の期間に、食道扁平上皮がんに対する根治的 CRT 後の遺残・局所再発に対し、東病院にて救済的内視鏡治療が 87 名の患者さんに行われました。そのうち、切除標本にがん細胞を認めなかった 15 名を除いた 72 名を対象に解析を行います。

具体的には、救済的内視鏡治療で得られ、診断後に当院に保存されている診療後余剰検体を再度検鏡します。そこで得られた病理組織学的特徴と臨床情報を併せ、その後の再発や転移の危険因子の解析を行います。

なお、救済的内視鏡治療の適応は以下のすべて満たす病変としています。

① CRT 後にリンパ節転移、遠隔転移を認めない.
② CRT 後の潰瘍が消失している.
③ 深達度が粘膜下層浅層(SM1)までに留まる.

個人情報保護について

個人情報の管理については、検体提供者およびその家族への不利益を最小限にとどめるよう最大

限の配慮をします．患者さんのあらゆるデータは匿名化したのち、パスワードで保護されたコンピューター内に一定期間保管され、研究結果を公表したのちには個人情報の取り扱いに十分注意して破棄します．なお、診療情報および符号と診療録番号および病理番号との対応表は、本研究施設内の施錠された室内において厳重に保管されます．個人情報が院外に出ることはありません．

患者さん等からのご希望があれば、その方の検体と診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください．研究への参加を希望されない場合も、患者さんに不利益が生じることはありません．本研究の実施にあたっては、国立がん研究センターの研究倫理審査委員会で審査・承認され、理事長許可後に実施されます．

試験参加に伴って予想される利益と不利益について

本研究はすでに採取された検体を用いて行い、臨床情報は診療録から収取します．したがって新たな治療の提供や検査・情報収集の追加はなく、患者さんへの不利益はほとんどないと考えます．

本研究の結果が直接的に患者さんの福利に反映される可能性は不明ですが、本疾患についての新しい知見を得ることができ、今後新たな治療法を提示できる可能性が生まれ、科学性および社会的利益は高いと考えます．

利益相反について

利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます．本研究に関して資金源は特にありませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません．

研究組織および研究場所、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

当研究への参加される患者さんやそのご家族、関係者の方からのご質問、ご相談がありましたら、下記までご連絡ください．ほかの研究対象者の方の個人情報や研究の独創性の確保などに支障がない範囲で当研究についての情報開示いたします．

国立がん研究センター東病院　〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1
国立がん研究センター東病院　消化管内視鏡科　　本部　卓也
国立がん研究センター東病院　消化管内視鏡科　　矢野　友規
FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111