

難治性食道良性狭窄の治療に関する多施設retrospective研究

研究対象：

2012年から2013年の間に国立がん研究センター東病院、国立がん研究センター中央病院、静岡県立静岡がんセンター、および京都大学医学部附属病院の4つの病院において、内視鏡的バルーン拡張術(EBD)を受けられた難治性食道良性狭窄の方々の診療録を対象とし、内視鏡的バルーン拡張術の効果を評価するための情報収集を試みます。

研究の概要：

食道良性狭窄は、食道がんの根治治療後や胃がんの全摘手術後などに認められ食事の通過障害により二次的に栄養状態の低下や体重減少といったQOLを長期に渡って低下させる疾患です。良性食道狭窄に対する一次的治療としては、安全性が高く有効な治療である内視鏡的バルーン拡張(EBD)が頻用されていますが、短期間に繰り返しの治療が必要である難治性良性狭窄の患者さんが存在することが臨床上の課題となっております。

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院における検討で2005年から2007年において食道がん治療後の良性狭窄に対して施行されたEBDは、繰り返し治療を行うことで最終的に93%（102名/110名）の患者において狭窄が改善しましたが、狭窄改善までに要した期間/EBD回数（中央値）は、3.3ヵ月/7回であり、狭窄改善までの治療効率は良いとは言い難く、より効率的な治療開発が強く望まれます。

難治性良性食道狭窄に対する治療として、海外では生分解性ステント(BDステント)が承認されておりますが、我が国では未承認の医療機器です。今後、BDステントの承認申請を目指した治験が予定されておりますが、試験を行うために必要なEBDについて纏まったデータはほとんど報告されていないのが現状です。

研究の意義と目的：

この研究は、食道難治性狭窄に関する標準的な治療である内視鏡的バルーン拡張術(EBD)がどれくらい有効で、また安全であるかを、4つの施設で検討することで現在の日本の治療状況を把握し、今後の新たな狭窄に対する治療法の確立につなげることを目的としています。

方法：

本研究は、日本全国の良性食道狭窄に対する治療の専門病院を中心に、資料となるデータ（診療情報）を研究事務局に収集する形式で行われます。

当センターでは、2012年から2013年の間に消化管内視鏡科においてEBDが行われた患者さんの診療録より、EBDの効果と安全性についての必要な情報を収集します。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。

この作業で収集した情報を通じて、現在の標準的な治療である内視鏡的バルーン拡張術（EBD）の有効性と安全性を検証します。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用 to 別途割り振られた研究番号を使って管理し、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て出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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 森本 浩之

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111

研究の責任者：

〒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 矢野 友規

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111