

SM1 食道癌の定義と病態に関する検討

1. 研究の対象

対象は 2003 年 4 月 1 日から 2011 年 12 月 1 日の期間に当院で食道の扁平上皮癌の中で粘膜下層にわずか（0.2mm まで）浸潤した病変（SM1 食道癌）についての医療を受けられた方です。

2. 研究目的・方法

食道癌による死亡は 11,543 人と 3.2%を占め、がん種別では男性において 8 番目に多い疾患です。治療法は進行度によって変わります。上皮内や粘膜固有層という浅い所までの癌に対しては内視鏡を用いた治療が第一選択になりますが、それより深い粘膜筋板や粘膜下層に浸潤した癌に対しては外科的食道切除が第一選択となります。しかしながら食道癌に対する外科的食道切除術は、開胸開腹による食道(亜)全摘+リンパ節郭清に加えて、胃あるいは大腸や小腸による臓器再建術が必要となるため、生体に対する侵襲が大きく、2011 年における国内 713 施設の集計では、手術直接死亡割合(術後 1 か月以内死亡)が 1.2%、在院死割合が 3.4%と報告されており、これは胃癌や大腸癌の手術に比べ高い割合です。粘膜下層に深く入った癌に関してはリンパ節転移の割合が高率であり外科的食道切除が必要なのですが、近年粘膜筋板まで浸潤した癌に関してはある一定の条件を満たせばリンパ節転移の可能性が低いことが報告されており、内視鏡を用いた治療が行われることが多くなっています。しかしながら粘膜下層にわずか(0.2mm まで)に浸潤した癌 (SM1 食道癌) についての十分な検討がないのが現状です。今回全国 16 ヶ所の医療機関と共同で症例を集め、その SM1 食道癌の現状 (病変の定義や治療経過など) を検討することを目的としています。

方法は研究担当者が、対象となる方の診療記録 (カルテ) や画像検査データ、保存されている切除標本のプレパラートを利用して、臨床的診断および病理組織学的診断などの情報を調査・集計します。既にある資料を用いますので患者さんに改めて検査を行ったり、アンケートを取ったりすることはございません。

研究実施期間：6 ヶ月間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：対象となる方の診療記録 (カルテ) や画像検査データなど

資料：保存されている切除標本のプレパラート (病理像) など

4. 外部への試料・情報の提供・公表

データセンター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。また結果の公表は学会、研究会や論文等で発表されますが、個人を特定することはできない状態で発表します。

5. 研究組織

<参加施設>	<代表者名（敬称略）>
佐久医療センター 内視鏡内科	小山恒男
京都大学医学部附属病院 消化器内科	武藤 学
仙台市医療センター仙台オープン病院 消化器内科	前田有紀
虎の門病院 消化器内科	飯塚敏郎
虎の門病院 外科	上野正紀
がん・感染症センター都立駒込病院 内視鏡科	門馬久美子
国立がんセンター中央病院 消化器内視鏡科	吉永繁高
東京医科歯科大学医学部 食道・胃外科	河野辰幸
新潟大学医歯学総合病院 消化器内科分野	竹内 学
埼玉県立がんセンター 消化器内科	有馬美和子
大阪府立成人病センター 消化器内科	石原 立
がん研究会がん研有明病院 消化器内科	藤崎順子
福岡大学筑紫病院 消化器内科	小野陽一郎
東京女子医科大学 消化器外科	太田正穂
千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科	松原久裕
北海道大学大学院医学研究科 消化器内科学	清水勇一
東海大学医学部附属東京病院 消化器外科	葉梨智子

6. 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。

この場合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：

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 吉永 繁高（当院研究責任者）

TEL：03-3542-2511（内線 7107）

研究代表者

東海大学医学部付属東京病院 （電話：代表 03-3370-2321）

外科 葉梨智子