

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 食道胃接合部腺癌に関する多施設共同研究

### 研究の目的

食道胃接合部癌(食道と胃のつなぎ目部分に生じる癌)は、比較的稀な疾患ですが近年増加傾向にあります。しかし、食道胃接合部癌に関する治療前の深達度診断(腫瘍の深さを予測する診断)については、腫瘍の生じる部位の問題や胃酸逆流の影響から、診断が困難なことが多いのが現状です。現時点では治療前の深達度(癌がどの深さまで浸潤しているか)診断と治療後の深達度診断の一致率(深達度の正診率)については詳細には分かっておりません。また、内視鏡治療でも治癒が得られる実際には浅い部分にとどまっている病変が外科手術となっている割合(over treatment 割合)についても詳細は分かっておりません。また、現時点ではガイドラインに沿って粘膜内にとどまる浅い癌の場合のみ内視鏡治療により治癒が得られたと判断しておりますが、粘膜下層というもう少し深い部分まで進展したがんであってもリンパ節転移の可能性がないことがあるとの報告もあり、治療後の病理学的な深達度ごとの治療後の長期的な経過を調べることは重要と考えます。

そこで、弘前大学および関連施設で内視鏡的に深達度診断を行い、内視鏡治療または外科手術を受けた患者さんの術前深達度と切除後の病理学的深達度(切除標本を薄切し、病理医が顕微鏡で深達度診断を行っています)の正診率について、over treatment の割合について検討します。治療による偶発症についても調べます。また、病理学的深達度ごとの治療後の経過を調べます。

研究実施期間： 研究実施許可日～ 2027年 3月 31日

対象となる方： 2012年(平成24年)4月～2022年(令和4年)3月に行われた上部消化管内視鏡検査の中で食道胃接合部癌の診断を受け、内視鏡治療もしくは外科手術を受けた方を対象とします。

利用させていただきたい試料・情報について

(他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む)

当院のカルテに記録されている情報のうち、内視鏡画像、内視鏡治療もしくは外科手術の記録および病理組織所見、超音波内視鏡や食道造影検査画像について、標記研究課題実施のために利用します。

具体的には、内視鏡画像・食道造影検査・超音波内視鏡検査による術前の予測深達度と、内視鏡治療もしくは外科手術の病理結果（おもに深達度）を比較し、正診率を調べます。また、本来であれば内視鏡治療で治癒が得られた（浅い部分にとどまる癌）と思われる病変がどの程度外科手術を受けていたかについて（over treatment 割合）調べます。治療後の病理学的な深達度ごとの治療後の長期的な経過（治療 5 年後までの再発の有無など）を確認します。

本来であれば内視鏡治療で治癒が得られたと思われる病変が一定以上の割合で外科手術を受けていることが判明すれば、予測深達度が深くてもまず内視鏡治療を勧める方針へ変更することが検討されます。また予測深達度を誤りやすい因子の発見ができれば、同じような病変の患者さんへ、今後適切な治療を提供する手助けになると考えています。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 本件連絡先 | 消化器内科、血液内科、膠原病内科・立田哲也 0172-33-5111 |
|-------|------------------------------------|