

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 早期胃癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

当院における75歳以上の高齢者に対する胃ESDの短期成績と長期予後

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 准教授 井口 幹崇

#### 3. 研究の目的

目的:75歳以上の高齢者における早期胃癌に対する胃ESD(Endoscopic Submucosal Dissection, 内視鏡的粘膜下層剥離術)の安全性、長期予後を検討します。

背景:近年、日本の総人口に占める高齢化率上昇に伴い、高齢者における内視鏡治療が増加しています。日本人の平均寿命は、男性で81歳、女性で87歳であり、75歳以上の早期胃癌に対するESDの5年生存率は治癒切除例で84.6%、非治癒切除後追加切除例で73.3%、非治癒切除後追加切除なし症例で58.8%とされています。しかしながら、高齢者には基礎疾患や全身状態から長期予後を考慮するとESD治療の適応に悩む場合があります。

意義:高齢者では基礎疾患や全身状態から長期予後を考慮すると胃ESD治療の適応に悩む場合があり、75歳以上の高齢者に対する胃ESD治療の短期成績と長期予後を明らかにすることで、合併症の軽減や追加外科切除の可否の選択に期待できると考えられます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

早期胃癌の患者さんで、2014年4月1日から2020年4月1日までの期間中に、内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けた方を対象としています。

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2029年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、既往歴、抗血栓の有無、透析の有無、糖尿病の有無、肝硬変の有無、血液検査、CCI (charlson comorbidity index), PNI (Prognostic Nutritional Index), NLR (Neutrophil Lymphocyte Ratio)、腫瘍部位、腫瘍組織型、腫瘍径、切除径、腫瘍深達度、切除腫瘍の個数、輸血の有無、後出血の有無、後出血までの日数、second look endoscopy (SLE)での出血の有無、治療後のHb低下率、合併症率、再発率、全生存期間 (OS)に関する情報です。

##### (5) 方法

本試験の主たる目的は、75歳以上の高齢者に対する胃ESD術後の合併症や長期予後としての全生存期間の不良因子を明らかにすることにより、高齢者における胃ESD治療の安全性が担保できるか否

かを評価することです。評価方法としては、 $\chi^2$ 検定、Kaplan-Meier 法などを用いて統計学的に評価します。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学内科学第二講座

担当者：向井 陽祐

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

Email:y-mukai@wakayama-med.ac.jp