

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	80 歳以上の食道表在癌・早期胃癌患者に対する 治療選択システムの確立																				
当院の研究責任者	<p>所 属：消化器肝臓病センター 消化器内科 責任者：北村陽子</p> <p>分担医師</p> <table border="0"> <tr> <td>金政和之</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>院長補佐・部長</td> </tr> <tr> <td>福本晃平</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>医長</td> </tr> <tr> <td>岸埜高明</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>医長</td> </tr> <tr> <td>岡本直樹</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>医長</td> </tr> <tr> <td>奥田隆史</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>医長</td> </tr> </table>	金政和之	消化器肝臓病センター	消化器内科	院長補佐・部長	福本晃平	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長	岸埜高明	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長	岡本直樹	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長	奥田隆史	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長
金政和之	消化器肝臓病センター	消化器内科	院長補佐・部長																		
福本晃平	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長																		
岸埜高明	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長																		
岡本直樹	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長																		
奥田隆史	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長																		
他の研究機関および各施設の研究責任者	<p>研究代表者</p> <p>大阪警察病院 消化器内科 前川聡 東北大学病院 消化器内科 八田和久</p> <p>研究分担者（ワーキンググループ）： 後藤田 卓志（日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 教授） 石原 立（大阪国際がんセンター消化管内科副院長内視鏡センター長） 小野 裕之（静岡県立静岡がんセンター内視鏡内科 副院長・部長） 滝沢 耕平（札幌記念塔病院消化器内科 診療部長・内視鏡センター長） 赤松 拓司（日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科 部長・消化器内視鏡センター長） 土肥 統（京都府立医科大学消化器内科 学内講師） 伊藤 信仁（名古屋大学医学部附属病院消化器内科学 医員）</p> <p>研究分担者（東北大学病院） 小池 智幸（東北大学病院消化器内科 准教授） 菅野 武（東北大学総合地域医療教育支援部 助教） 金 笑奕（東北大学東北メディカル・メガバンク機構 助教） 齊藤 真弘（東北大学病院消化器内科 非常勤講師） 尾形 洋平（東北大学大学院医学系研究科 大学院生） 阿部 寛子（東北大学大学院医学系研究科 大学院生）</p> <p>統計解析責任者 石川秀樹 京都府立医科大学 分子標的予防医学</p> <p>データ管理者：有限会社メディカル・リサーチ・サポート</p>																				

本研究の目的

食道表在癌、早期胃癌はそれぞれ比較的早い段階の食道癌、胃癌ですが、リンパ節転移を来す可能性があるため、治療法としてはそのリスクに応じて食道表在癌では内視鏡治療、外科切除、（化学）放射線療法が選択され、早期胃癌では内視鏡治療もしくは外科切除が選択されます。それぞれのガイドラインでは癌死を防ぐための各種治療の適応が規定されていますが、高齢患者では全身状態の個人差が大きく、若年者と同様の治療方針では過大医療となることもあります。これを防ぐためには、癌の進行度（転移リスク）だけでなく、各患者さんの全身状態（身体機能、認知機能、基礎疾患など）と治療による侵襲度を適切に判断する必要があり、さらには目標としては死亡を防ぐだけでなく生活の質（QOL）の維持を重視した考え方も必要と思われます。残念ながら、これまでに患者さんの全身状態を客観的に評価する指標は確立しているとは言えず、QOLの担保も含めて各臨床医が現場で判断しているのが現状です。さらには、全身状態の低下した患者さんによっては、治療自体が過大侵襲となる可能性もございますが、治療を行うか否かを判断する指標はなく、そもそも癌の自然史（経時的な進行程度）もわかっていません。

そこで、我々は80歳以上の食道表在癌・早期胃癌の患者さんを対象として、身体機能などの総合的評価を加味した治療選択システムを確立することを目的として本研究を計画しました。

本研究により高齢食道表在癌・早期胃癌の患者さんに対する新規生命予後・QOL 低下予測システムが確立されれば、治療方針選択のための有用な指標となることが期待されます。さらには、本予測システムは早期大腸癌

	<p>などの他臓器早期癌に対しての応用も可能となりえるため、他分野に対する応用も可能となることが期待されます。また、これまでにわかっていなかった食道表在癌・早期胃癌の自然史が明らかになれば、無治療経過観察を選択可能な病変を同定できる可能性があり、過剰医療を抑制し、適切な個別化医療につながるものと思われます。</p>
調査データの該当期間	<p>この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、約5年間となります。</p>
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	<p>この研究は、2020年3月（倫理委員会承認後）から2025年2月まで行われ、食道表在癌患者225名、早期胃癌患者945名、合計1170名の患者さんの参加を予定しています。</p>
試料・情報の 他の機関への提供	<p>提供された検査データ等は現時点では特定されていない将来の研究のために用いられる可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。</p>
個人情報の取り扱い	<p>匿名化し個人の人権の擁護に努めます。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。</p>
お問い合わせ先	<p>TEL：0742-24-1251 担当者：消化器肝臓病センター 消化器内科 医長 北村陽子</p>
備考	