

食道扁平上皮癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における糸付クリップの有用性につ
いての検討

1. 研究の対象

2022年1月1日から2025年12月31日の期間、当院でESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）が施行されたESCC（食道扁平上皮癌）の方を対象とします。食道癌の範囲は非全周性の症例を基準に選択し、全周性病変は除外とします。

2. 研究目的・方法

食道扁平上皮癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術は広く普及した治療方法であり、糸付クリップで病変を口側に牽引しながら剥離を進めていくことで、処置時間が短縮し、筋層損傷リスクが低減する可能性が報告されています。本邦で実施されたランダム化比較試験でも処置時間の短縮が有意に認められましたが、施術者は熟練した内視鏡医のみであり、初学者を含めた場合の実臨床での有用性は不明確であり、筋層損傷リスクについての有用性は認められませんでした。そこで本研究では、食道扁平上皮癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術において、糸付クリップ併用(TA-ESD)と糸付クリップを使用しない従来法(C-ESD)を比較し、筋層損傷リスクを低減するかを検証し、その他リスク因子についても探索することを目的としました。研究デザインは後ろ向き観察研究であり、秋田大学医学部附属病院の電子カルテを用いて直ちに個人を識別できないよう加工したデータを抽出し、解析・検討を行います。

研究実施期間：研究実施許可日～2028年12月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026年3月24日

3. 研究に用いる情報の種類

一般情報：以下の項目について、電子カルテのデータベースから仮名加工情報を作成して抽出します。

■ 患者背景

年齢、性別、身長、体重、チャールソン併存疾患指数(CCI)、抗血栓薬内服の有無、食道治療歴

■ 治療前内視鏡所見

腫瘍局在、周在性、切除範囲における内視鏡癒痕の有無、まだら所見の有無、肉眼型

■ 治療後所見

筋層損傷の有無、切除時間、切離速度

■ 術者の内視鏡専門医資格の有無

■ 内視鏡的粘膜下層剥離術後の病理組織学的所見

切除面積、腫瘍径、深達度、組織型

4. お問い合わせ先

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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合で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：

秋田大学大学院医学系研究科 消化器内科・神経内科学講座

研究責任者 児玉 崇

〒010-8543 秋田市本道1丁目1-1

電話番号：018-884-6104（消化器内科・神経内科学講座医局）

FAX 番号：018-836-2611（消化器内科・神経内科学講座医局）

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀧 友則