

2013年1月1日～2023年9月30日の間に 当院において胃癌の外科治療および内視鏡治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「胃原発 gastrointestinal stromal tumor (消化管間質腫瘍) 偶発例に関する後方視的検討」 へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学 病理学	講師	藤原 英世
研究分担者	川崎医科大学 病理学	准教授	秋山 隆
	川崎医科大学 総合内科学2	教授	河本 博文
	川崎医科大学 総合内科学2	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学 総合内科学2	講師	末廣 満彦
	川崎医科大学 消化器内科	教授	塩谷 昭子
	川崎医科大学 総合外科学	教授	山辻 知樹
	川崎医科大学 消化器外科学	特任教授	藤原 由規
	川崎医科大学 検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明
	川崎医科大学 健康管理学	教授	鎌田 智有
	川崎医科大学 健康管理学	講師	村尾 高久

1. 研究の概要

我が国では人間ドックも含めた胃癌の健康診断が浸透しています。その方法として、X線検査とともに内視鏡検査があげられますが、この検査では食道や胃などの消化管を内視鏡カメラで直接観察することができます。胃炎や胃潰瘍などに加え、胃がんのスクリーニングとしても重要な検査方法ですが、この検査において胃粘膜下腫瘍 (Submucosal tumor; 以下 SMT) 病変がしばしば指摘されます。SMT を構成する組織型の一つに、間葉系細胞である cajal (カハール) 介在細胞に由来する非上皮性腫瘍である、gastrointestinal stromal tumor (以下、GIST) が挙げられます。これらの腫瘍は胃がんと同じように、進行例では病変が著明に増殖することで様々な症状を来すため、分子標的治療薬を用いる場合や、外科的切除によって直接病変を取り除くなどの治療が行われます。

一方で、これらの病変は胃がんの外科切除例や内視鏡手術症例において、偶然病変を指摘される場合があります。これらの病変は切除されたのちに病理検査室に提出され、適切な組織学的診断が行われますが、原疾患 (ここでは胃がんを指します) の治療 (化学療法など) が最優先となる場合が殆どであることから、これらの偶発病変に関する治療後の経過については、網羅的に検索された過去の報告はあまり多くはないことから、適切な治療指針が存在していません。

今回の研究では、偶発例として診断された胃 GIST および、平滑筋腫 leiomyoma (GIST に形態の類似した良

性腫瘍であるため、比較対象の一つとして用います) に関して、検出頻度、病変自体の腫瘍径や局在部位、悪性度、細胞増殖の程度などに関して検索します。

この研究では、これらの偶発病変について網羅的な解析を行うことで、悪性度や細胞増殖能などに関する傾向を詳細に把握することが可能となります。これらの研究結果は、術後どのようにフォローアップを行うべきかなども含めた、新しい治療戦略につながることを期待されるものです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2023年9月30日の間に川崎医科大学附属病院 消化器外科および、川崎医科大学総合医療センター 総合外科において胃癌の外科治療（胃全摘術，幽門側胃全摘術，噴門側胃切除術，胃部分切除術）を受けられた方および、川崎医科大学附属病院 消化器内科および、川崎医科大学総合医療センター 内科において胃癌の内視鏡治療（ESD・EMR）を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年03月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に、当院において胃癌の外科治療・内視鏡治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、偶発的に消化管間質腫瘍および平滑筋腫と病理診断された切除検体の病理標本データを選び、各疾患の頻度や悪性度、治療予後に関する分析を行い、原発病変として診断された場合との比較検討を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：対象となる症例の臨床病理学的パラメータ（年齢、性別、術式）

試料：対象施設の病理検査室（川崎医科大学附属病院 病院病理部および、川崎医科大学総合医療センター 病理部）に提出された手術検体あるいは内視鏡切除検体より作製されたホルマリン固定・パラフィン包埋切片および、ガラススライド標本

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学病理学教室実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療な

ど病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 病理学

氏名：藤原英世

電話：086-225-2111 内線 48492（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-223-2763

E-mail：hfujiwara@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。