（課題名）内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後向き観察研究について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

内視鏡切除後、病理組織学的に pT1a-MM（ 粘膜筋板癌）かつ脈管侵襲陰性と診断された食道扁平上皮癌患者は、「食道癌診療ガイドライン 2017 年版」や「食道癌に対する ESD/EMR ガイドライン」の記載からも、追加治療されずに経過観察されていることが多いですが、この対象群における無治療経過観察例の長期成績は、ランダム化比較試験や症例対照研究の報告はなく、サンプルサイズの少ない後向きの症例集積研究が報告されているのみであり確立したエビデンスはありません。そこで今回内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後を明らかにすることを目的としました。

【対象】

2008 年～2015 年までに関西労災病院にて、食道扁平上皮癌に対して内視鏡的切除（EMR または ESD）が行われ、内視鏡的切除後の病理組織学的評価において、pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性と診断されている方。

【調査項目】

1) 性別、年齢、悪性腫瘍の既往、悪性腫瘍以外の既往・合併症
2) 治療前内視鏡所見：主占居部位、長軸径、周在性、肉眼型、食道内多発癌の有無
3) 内視鏡的切除日、内視鏡的切除方法、一括切除の有無、内視鏡的水平断端
4) 治療後の病理組織学的診断：D2-40 染色施行の有無、弾性線維染色施行の有無、弾性線維染色の種類、腫瘍長径、組織型、深達度、浸潤形式、水平断端
5) 追加化学放射線療法例：治療日、化学療法の種類、照射範囲、予定照射線量の有無、最終照射線量
6) 追加手術例：治療日、術式、一期的か、再建経路、再建臓器、治療関連有害事象
7) 食道内新病変の出現の有無、各異時性別病変再発への治療内容詳細、深達度、脈管侵襲の有無、リンパ節転移再発の有無、後治療
8) 他臓器転移再発の有無、後治療

9) 食道温存の有無、胸部照射の有無、最終生存確認日、死亡確認日、死因
10) 全適格例の HE 染色プレパラートの収集

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】
承認日から 2023 年 12 月 8 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究機関・組織】
国立がん研究センター東病院　矢野 友規
横浜市立大学　藤井 誠志
全国の JCOG 消化器内視鏡グループ参加病院　46 施設

【研究代表者】
矢野 友規
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111
FAX：04-7134-6865
E-mail：toyano@east.ncc.go.jp

【研究事務局】
門田 智裕
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111
FAX：04-7134-6865
E-mail：tkadota@east.ncc.go.jp

【当院の研究責任者】
山口　真二郎
関西労災病院　消化器内科
〒660-8511　兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL: 06-6416-1221（代表）
FAX: 06-6419-1870（代表）
E-mail：yamaguchi-s@kansaih.johas.go.jp