

研究実施のお知らせ

2025 年 7 月 29 日 ver.1.0

研究課題名

広範囲食道 ESD 後の狭窄発症率と予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究

研究の対象となる方

2015 年 6 月から 2024 年 6 月の間にこの研究に参加する島根大学医学部附属病院、松江赤十字病院、鳥取市立病院、浜田医療センターで食道癌と診断され、内視鏡的粘膜下層剥離術およびトリアムシノロンアセトニド食道内充填法の治療を受けられた方

研究の目的・意義

近年、ステロイドの局所注射や内服など、狭窄予防手技の導入により、広範囲の食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD: Endoscopic Submucosal Dissection）の適応は拡大しています。また、我々が開発したトリアムシノロンアセトニド（Triamcinolone acetone: TA）の食道内充填法も、より簡便で安全性の高い手技として有効性が確認されています。

一方で、長径 5cm を超える全周性の食道癌では、依然として狭窄のリスクが極めて高いため、現行のガイドラインでは外科的切除や化学放射線療法（CRT）が推奨されています。しかし、外科手術は身体への負担が大きいため、選択困難な症例も多く、CRT 単独では癌の遺残や再発のリスクが問題となります。特に高齢者や多くの持病をお持ちの患者様では、ESD が唯一の治療の選択肢となる場合もあり、その適応判断は極めて重要です。

そこで私たちは、島根大学医学部附属病院と関連施設（松江赤十字病院、鳥取市立病院、浜田医療センター）において ESD を実施した 5cm を超える全周性の食道癌を対象とした患者様の診療記録を遡って調べ、治療成績を調べることにしました。どのような方に ESD が適しており、またどのような方ではその他の治療法を選ぶべきかを明らかにすることを目的としています。

研究の方法

島根大学医学部附属病院、松江赤十字病院、鳥取市立病院、浜田医療センターで広範囲の食道 ESD を行った患者様を対象とした研究です。各参加施設は、カルテから必要な情報（下記 1-6）を抽出し、氏名・住所・生年月日など個人を特定できる項目を

含めない形で**研究 ID 化した調査票 (Excel) **に記入します。作成した調査票は、記録媒体 (USB) に保存して、島根大学医学部附属病院 消化器内科の研究代表者に提出します。提出された情報は、研究代表者の所属機関で厳重に管理します。なお、研究 ID と個人情報の研究対象者リストは各施設内で保管し、提出しません。

- 1) 年齢、性別
- 2) 食道癌の部位、大きさ、治療中および治療後の内視鏡画像
- 3) ESD 後の食道狭窄発症の有無
- 4) 狭窄を発症した場合に行った、TA 充填やバルーン拡張術の回数
- 5) ESD 後に潰瘍が完全に治るまでの期間
- 6) 合併症 (治療によって生じた出血や穿孔、感染症など) の有無

これらの情報をもとに広範囲の食道 ESD の治療成績や安全性について調べます。

研究の期間

2025 年 10 月 24 日～2027 年 7 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が共同で行います。

研究代表者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 古谷聡史

共同研究機関

[研究機関]	[研究責任者]	[研究機関長]
松江赤十字病院	結城崇史	大居 慎治
鳥取市立病院	相見正史	大石 正博
浜田医療センター	古田晃一朗	栗栖 泰郎

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025年12月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院消化器内科 古谷聡史

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187