

2021 年 4 月から 2025 年 3 月までに当院で胃 ESD を施行された方およびご家族の方へ

『胃癌 ESD 検体における病理組織学的 pTis と pT1a 判定のための 後方視的研究』へのご協力のお願い

【研究代表者】NHO 福山医療センター 病理診断科 医 長 表 梨華
【院内共同研究者】NHO 福山医療センター 病理診断科 医 師 近藤隆太郎
NHO 福山医療センター 消化器内科 医 長 藤田 勲生
NHO 福山医療センター 消化器内科 副院長 豊川 達也

1. 研究の目的

胃癌の治療方針を決めるうえで、「がんが胃のどこまで深く入り込んでいるか（深さ）」の評価はとても大切です。とくに早い段階の病変では、表面の層だけにとどまっているのか、表面の下の粘膜の中に少し入り始めているのかで呼び方が変わります。国際的な基準（WHO・UICC TNM）では、表面の層の中だけにある状態を「pTis（上皮内がん）」、粘膜の中に入り始めた状態を「pT1a（粘膜内がん）」と呼びます。どちらも早期の範囲で、内視鏡による切除で完治が期待できることが多い段階です。

日本では従来、日本胃癌学会の基準により、粘膜内にとどまるがんを「pT1a（M）」と表すことがありましたが、今後は国際基準に合わせて「pTis（表面の層のみ）」と「pT1a（粘膜内に浸み込み）」をより明確に区別して表現していく流れが想定されています。

一方で、実際の診断では線引きが難しい場合もあります。顕微鏡で見ても、ごく浅い浸み込みかどうかの判定が微妙なケースがあり、細胞が密に並んでいたり、周囲の組織に軽い反応が見られたりすると、判断が専門医の間で分かれることがあります。そのようなときには、病理医が標本を慎重に見直し、必要に応じて複数の専門医で意見をすり合わせることで、適切な診断に近づくと考えられます。

2. 研究対象

2021 年 4 月から 2025 年 3 月までに、福山医療センター消化器内科で胃癌と診断され ESD 治療された 238 例の患者のうち、pTis、pT1a の判定に該当する症例をランダムに選択した 50 例を対象とします。

3. 研究期間

福山医療センター施設長許可後 ～ 2026 年 4 月 30 日

4. 研究方法

下記調査項目についてカルテあるいは手術組織の病理標本から調査させていただきます。

調査項目

性別、年齢、病理組織（病変の部位（UML）、大きさ、組織型、深達度(pTis or pT1a)）

研究代表者が 50 例の胃癌病理組織について、研究代表者・共同研究者である 11 人の病理医で pTis、pT1a の分類を行います。共同研究者へ画像データを送付する際は、患者の氏名、年齢などの個人情報は一切記載せず個人が特定されないよう送付します。解析は当院病理診断科で行いますが、患者さんの個人情報は削除し、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5. 情報の保護

調査情報は福山医療センター病理診断科で厳重に取り扱います。研究に関する試料（内視鏡切除病理組織標本）については、病理診断科内の施錠可能な標本庫にて厳重に保管し、保管期間終了後廃棄処分を行います。資料および情報については、倫理審査委員会申請資料は、臨床研究部内の鍵がかかる棚に厳重に保管し、保管期間終了後シュレッダーにて裁断します。電子情報のものに関しては、研究者のみが閲覧できるようにファイルにパスワードを設定し、保管期間終了後はこちらも消去します。また、当該試料・資料および情報の保存期間は研究の中止または終了後 5 年を予定しています。研究結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文等にて発表する予定ですが、その際にも匿名化したデータを使用するため患者さん個人が特定されることはありません。研究結果の開示については、ご希望される患者さん本人と本人の同意を条件にご家族へ開示します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。ご自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象にいたしませんので、2026 年 1 月 31 日まで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不利益が生じることはありません。

〈問い合わせ・連絡先〉

研究代表者 表 梨華
国立病院機構 福山医療センター 病理診断科 医長
Tel：084-922-0001(代表)（平日 午前 9 時 ～午後 17 時 15 分）