情　報　公　開　文　書

研究の名称	表在型食道癌に対するアルゴンプラズマ凝固法の後向き多施設共同観察研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	富山大学附属病院 第三内科教授・安田一朗
研究の概要	【研究対象者】 2006 年 9 月 1 日から 2019 年 9 月 30 日の期間に表在型食道癌に対してアルゴンプラズマ凝固法にて治療を受けた患者様 【研究の目的・意義】 表在型食道癌に対する治療としては内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD)、化学放射線療法、外科的切除が標準的とされています。ただし食道癌の局所治療である ESD や化学放射線療法を行った後にも新たに病変が出現することが多く、かつ、前治療による瘢痕や狭窄によって追加の局所治療が困難であるケースが多くみられます。この場合、外科的切除が選択肢となりますが身体への負担が極めて高いことから、ご高齢の方や基礎疾患をお持ちの場合には治療困難となることがあります。 当院ではこのような治療困難例に対して食道アルゴンプラズマ凝固法（APC 療法）を行っております。本治療はアルゴンガスを用いることで非接触的に表層のみを電気的焼灼する方法であり、食道癌に対する有用性は 1999 年より報告されてきています(1)。また、最近の報告では 3 年無再発生存率が 97.2%であり、病変の局所制御率が極めて高いことが証明されています(2) (3)。当院では以前に食道 APC 療法に関する治療成績の検討を行い、良好な治療成績が示唆されましたが、治療効果を証明するためにはさらに多くのデータ集積が必要と考えられます。よって今回は複数の医療機関に合同で行う多施設共同研究を計画しております。 食道 APC 療法に関する治療成績を解析することで、APC 療法の手技の注意点、治療効果やそのばらつき、安全性などを明らかにしたいと考えております。これにより患者さんへのより具体的な情報提供が可能となり、治療方針決定に役立てることができると考えられます。また、本研究により APC 療法の有用性を証明することができれば、将来的には前向き多施設共同試験を行い、最終的には標準的治療として確立していくことを目標としております。 。 1. 一志 公，高村 誠，柵山 年，長谷川 拓，渡辺 一，稲垣 芳，et al．食道癌に対するアルゴンプラズマ凝固法による治療の試み．消化器内視鏡の進歩：Progress of Digestive Endoscopy. 1999;54:48-51. 2. Kubota Y, Tanabe S, Ishido K, Yano T, Wada T, Watanabe A, et al. Usefulness of argon plasma coagulation for superficial esophageal squamous cell neoplasia in patients at high risk or with limited endoscopic resectability. Turk J Gastroenterol. 2020;31(7):529-37.

	3.　Tahara K, Tanabe S, Ishido K, Higuchi K, Sasaki T, Katada C, et al. Argon plasma coagulation for superficial esophageal squamous-cell carcinoma in high-risk patients. World J Gastroenterol. 2012;18(38):5412-7. 【研究の方法】 診療録の情報を用いて食道 APC に関する治療成績について後方視的な検討を行います。 【研究期間】 実施許可日　～　2025 年 3 月 31 日 【研究結果の公表の方法】 結果の如何に関わらず、研究成果は公表し、学会発表および英文誌への論文投稿を行います。この際に個人のプライバシー保護には十分な注意を払って、個人の特定につながる情報は公表しません。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	電子診療録より以下をの情報を使用します：年齢、性別、既往歴、内服歴、パフォーマンスステータス、病変部位、サイズ、肉眼型、周在性、病変数、臨床的深達度、治療日、処置時間、APC 焼灼を選択した理由、偶発症の有無・種類、在院日数、追加治療の要否、局所再発率、異時性再発率、3 年無再発生存期間、リンパ節転移の有無、遠隔転移の有無、転機、観察期間、生存期間. 本研究では上記の情報を富山大学附属病院に集積いたします。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	・富山大学附属病院　第三内科　教授　安田一朗 ・浦添総合病院　消化器病センター内科　医長　内間庸史 ・公益財団法人 天理よろづ相談所病院　医員　栃尾 智正
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	研究責任者：富山大学附属病院　第三内科　教授　安田一朗
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　070-434-7301 FAX　076-434-5027 E-mail　teramoto@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名　第三内科　寺本 彰