



Japan Clinical Oncology Group(日本臨床腫瘍研究グループ)
消化器内視鏡グループ

国立がん研究センター研究開発費 29-A-3
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究(JCOG)」班

JCOG0607A1

JCOG0607「早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験」の附随研究

早期胃癌内視鏡治療切除例における異時性多発胃癌発生に関する研究実施計画書 ver. 1.0

Evaluation of incidence and patterns of metachronous gastric cancer
after curative endoscopic resection for early gastric cancer

グループ代表者: 武藤 学

京都大学大学院医学研究科

研究代表者: 小野 裕之

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

研究事務局(主): 吉田 将雄

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

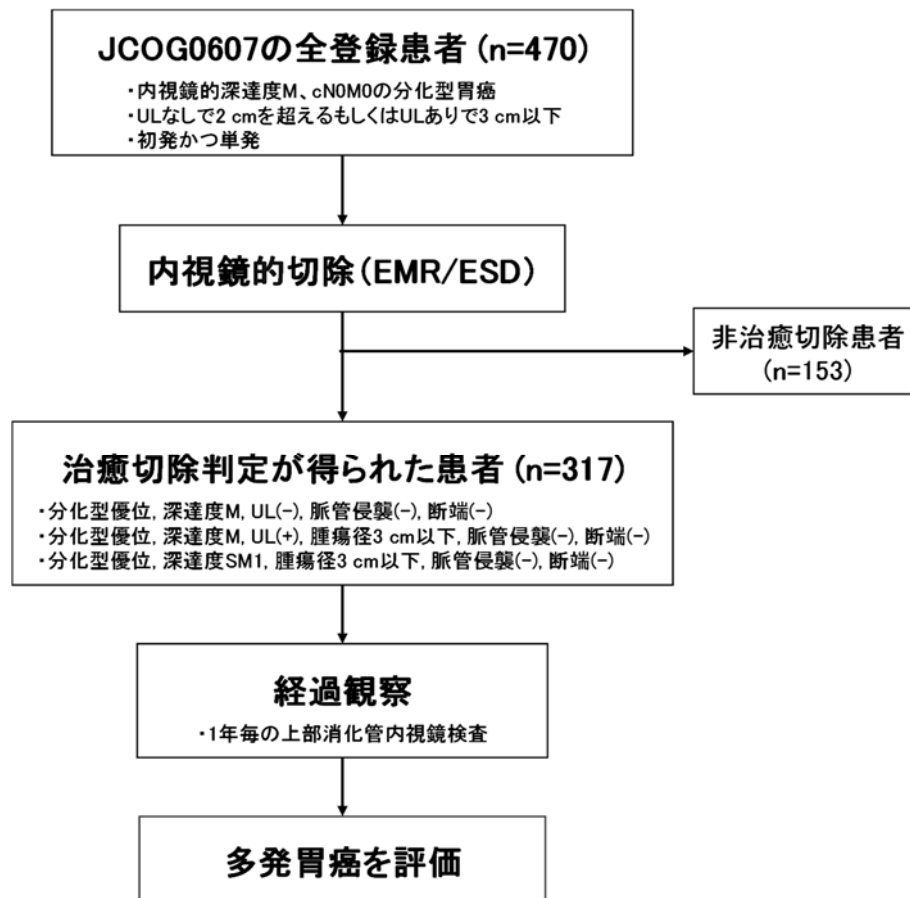
研究事務局(副): 滝沢 耕平

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

JCOG0607「早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験」の対象患者のうち内視鏡的切除後に治癒切除判定が得られた患者を対象として、異時性多発胃癌がどの程度生じているかを確認する。また臨床病理学的諸因子等の診療情報との関連を評価することにより、異時性多発胃癌発生の危険因子となりうる要因を探索的に検討する。また、同時性多発胃癌についても同様の検討を行う。

Primary endpoint: 異時性多発胃癌^{*1}の累積発生割合
 Secondary endpoints: 同時性多発胃癌^{*2}の累積発生割合、
 異時性多発胃癌の内視鏡的治癒切除割合
 同時性多発胃癌の内視鏡的治癒切除割合

*1 異時性多発胃癌: 登録後1年を超えて認められた胃癌

*2 同時性多発胃癌: 登録後1年以内に認められた胃癌

0.3. 対象

JCOG0607の全登録患者のうち内視鏡的切除後に治癒切除判定が得られた317人の患者

0.4. 方法

JCOG0607の全登録患者のうち内視鏡的切除後に治癒切除判定が得られた317人を対象として、多発胃癌に関与しうる詳細な患者情報およびJCOG0607の追跡期間終了までに発生した多発胃癌に関する追加調査を行う。追加調査については新規にCRFを作成し、本附随研究の対象例の登録があるJCOG0607参加施設に調査を依頼する。その上で、JCOGデータセンターで保管しているJCOG0607の既存データと本附随研究の追加調査で得られたデータをもとに多発胃癌累積発生割合を算出する。

また、単変量解析および多変量解析を用いて多発胃癌発生の危険因子を探索的に検討する。

0.5. 研究期間

研究期間: プロトコール承認後 2 年間

0.6. 問い合わせ先

研究事務局(主): 吉田 将雄

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科

〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007