

JCOG1217A1

JCOG1217「早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法
およびステロイド局注療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の附随研究

広範な早期食道癌における内視鏡的粘膜下層剥離術の治療困難因子に関する

探索的研究実施計画書 ver. 1.0.1

**An exploratory study of factors affecting difficulties in endoscopic submucosal
dissection in extensive early carcinoma of the esophagus**

グループ代表者: 矢野 友規

国立がん研究センター東病院 消化管腫瘍科

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 : 池之山 洋平

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

研究事務局 : 由雄 敏之

がん研究会有明病院 上部消化管内科

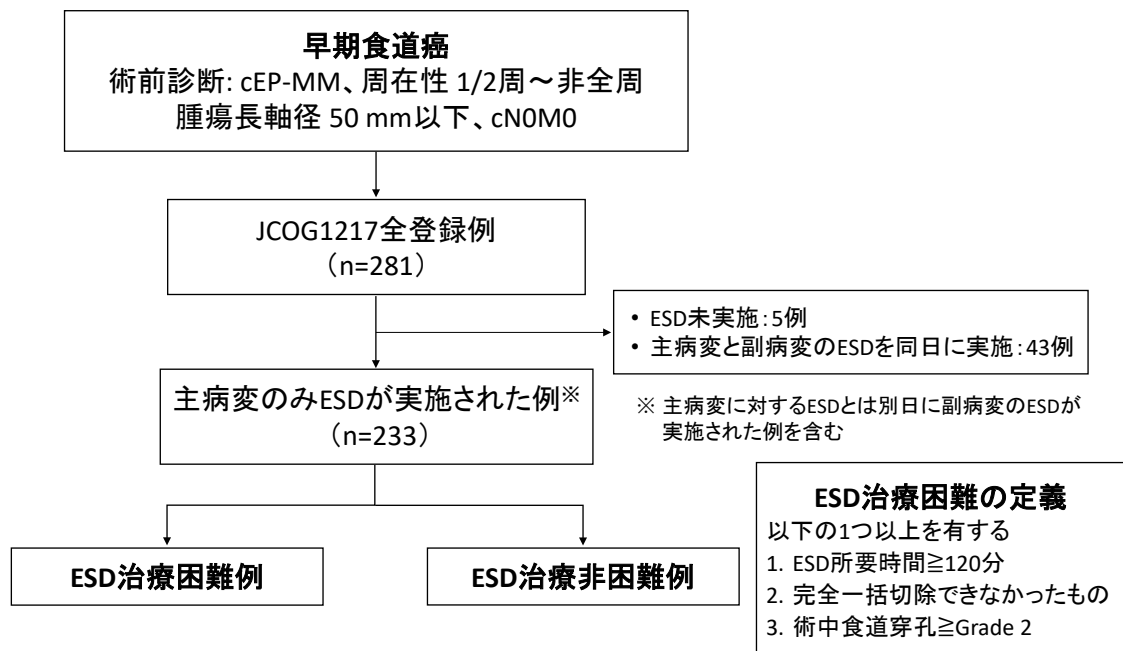
〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

2024 年 12 月 24 日 ver. 1.0.0 JCOG プロトコール審査委員会 承認

2026 年 1 月 8 日 公益財団法人がん研究会医学系研究倫理審査委員会 承認

0. 概要

0.1. シェーマ



0.2. 目的

周在性が 1/2 周以上の早期食道癌における内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection: ESD) の治療困難因子を探索的に検討する。

0.3. 対象

JCOG1217 の全登録例のうち、ESD が実施された患者を対象とする。ただし、多発病変を有し主病変に対する ESD 実施当日に副病変の ESD も実施された患者は除く。

0.4. 方法

以下の①～③の 1 つ以上に合致する患者を ESD 治療困難例と定義し、ESD 治療困難例と非困難例に分け、ESD 治療困難例の割合を算出する。また、ESD 困難に関連する治療前因子を探索する目的で単変量解析、多変量解析を行う。

- ① ESD 所要時間 (マーキング開始より病変切除終了までの時間) が 120 分以上
- ② 完全一括切除 (病変内切り込みなし) を達成できなかった
- ③ 術中合併症 (内視鏡挿入時から ESD 終了後内視鏡抜去時まで合併症) として Grade 2 以上の食道穿孔 (CTCAE v4.0-JCOG) を来した

解析には JCOG データセンターで保管している既存データおよび追加調査するデータを使用する。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った参加施設に調査を依頼する。

0.5. 研究期間

研究期間: 研究許可日から 2028 年 3 月まで

0.6. 問い合わせ先

研究事務局: 池之山 洋平

三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174