

への配慮を十分に行う。

RICはESDなど高周波ナイフを使用した治療手技に習熟した術者が行えば、大きな合併症が起きる可能性は低い治療と考えられるが、術者の技量に左右される側面もあることから、安全性を確保するために、本試験では第II相部分として各群30例が登録された時点で重大な有害事象の発生割合として、Grade 3以上の術中出血、食道穿孔、食道出血、気胸、縦隔感染、肺感染、予期されない有害事象を集計し、試験の継続の可否を判断する。さらに、JCOG臨床試験では、試験開始後は年2回の定期モニタリングが義務づけられており、有害事象が予期された範囲内かどうかをデータセンターと効果・安全性評価委員会がモニターするとともに、重篤な有害事象や予期されない有害事象が生じた場合にはJCOGの「臨床安全性情報取り扱いガイドライン」および関連する諸規定に従って慎重に検討・審査され、必要な対策が講じられる体制がとられている。

C. 研究結果

- 2014年3月19日 JCOGプロトコール審査委員会審査承認。
- 2014年4月20日 国立がん研究センター中央病院の倫理委員会審査承認。
- 研究実施施設として倫理委員会への申請、および本試験治療の術者認定を1名申請した。
- 2014年7月8日 当施設での倫理審査承認。実施体制を整えた。
- 2014年8月8日に食道外科・腫瘍内科・放射線治療科・内視鏡科が集まる食道癌術前合同カンファレンスにおいて本試験のキックオフを行った。
- 当施設における2014年の食道切除+胃管再建（空腸再建除外）症例は28例で、1回でも拡張術を施行した症例は15例であったが、本試験の対象となる難治性症例は発生しなかった。

D. 結論

食道がん術後難治性吻合部狭窄は、バルーン拡張術でも改善しないため患者のQOLを著しく低下させる。本試験で有効性が示されれば、新しい標準治療になると考えられる。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kataoka Kozo, Aoyama Ikuo, Mizusawa Junki, Eba Junko, Minashi Keiko, Yano Tmonori, Tanaka Masaki, Hanaoka Noboru, Katayama Hiroshi, Takizawa Kohei, Fukuda Haruhiko and Manabu Muto, on behalf of the Gastrointestinal Endoscopy Study Group (GIESG) of the Japan Clinical Oncology Group. A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1207. Jpn J Clin Oncol. 2015 Jan 27. pii: hyv006. [Epub ahead of print]
- 2) Kishida Y, Kakushima N, Kawata N, Tanaka M, Takizawa K, Imai K, Hotta K, Matsubayashi H, Ono H. Complications of endoscopic dilation for esophageal stenosis after endoscopic submucosal dissection of superficial esophageal cancer. Surgical Endoscopy 2014; 17 Dec (online first)

2. 学会発表

- 1) Yoshihiro Kishida, Naomi Kakushima, Masaki Tanaka, Kohei Takizawa, Noboru Kawata, Yasuyuki Tanaka, Kimihiro Igarashi, Shinya Sugimoto, Masao Yoshida, Kunihiro Shinjo, Kenichiro

Imai, Kinichi Hotta, Hiroyuki
Matsubayashi, Hiroyuki Ono.
Complications of endoscopic dilatation
for esophageal stenosis after
endoscopic submucosal dissection for
superficial esophageal cancer. 22nd
United European Gastroenterology Week,
Vienna, Austria, 2014. 10

- 2) 杉本真也、滝沢耕平、田中雅樹、角嶋直美、
川田登、今井健一郎、堀田欣一、松林宏行、
小野裕之 食道ESD後の狭窄に対する予防
的ステロイド投与法に関する検討 第68
回日本食道学会学術集会 (2014年7月)

F. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

Ⅲ. 学会等発表実績

様式第19

学会等発表実績

委託業務題目「これまで治療法がなかった食道癌術後の難治性吻合部狭窄に対する新しい治療法の開発」

機関名 国立大学法人 京都大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
段階的な内視鏡的治療により改善した、遺残ステントによる長期高度食道狭窄の一例（口演）	瀬戸山 健、宮本 心一、堀松 高博、森田 周子、江副 康正、武藤 学、渡辺 剛、田中 英治、千葉 勉	日本消化器内視鏡学会 近畿支部 第92回支部例会	2014年6月	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1207.	Kataoka Kozo, Aoyama Ikuo, Mizusawa Junki, Eba Junko, Minashi Keiko, Yano Tmonori, Tanaka Masaki, Hanaoka Noboru, Katayama Hiroshi, Takizawa Kohei, Fukuda Haruhiko and <u>Manabu Muto</u> , on behalf of the Gastrointestinal Endoscopy Study Group (GIESG) of the Japan Clinical Oncology Group.	Jpn J Clin Oncol	2015年	国外
Multimodal endoscopic treatment for delayed severe esophageal stricture caused by incomplete stent removal.	Takeshi Setoyama, Shinichi Miyamoto, Takahiro Horimatsu, Shuko Morita, Yasumasa Ezoe, <u>Manabu Muto</u> , Go Watanabe, Eiji Tanaka, Tsutomu Chiba.	Dis Esophagus	2014年	国外

(注1) 発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

(注2) 本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。

様式第 19

学 会 等 発 表 実 績

委託業務題目「これまで治療がなかった食道癌術後の難治性吻合部狭窄に対する新しい治療法の開発」

機関名 独立行政法人 国立がん研究センター

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
なし				

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
Safety and effectiveness of propofol-based monitored anesthesia care without intubation during ESD for early gastric and esophageal cancers.	Nonaka S, Kawaguchi Y, <u>Oda I</u> , Nakamura J, Sato C, Kinjo Y, Abe S, Suzuki H, Yoshinaga S, Sato T, Saito Y.	Dig Endosc	2015年	国外
Is it justified to ablate flat-type esophageal squamous cancer? An analysis of endoscopic submucosal dissection specimens of lesions meeting the selection criteria of radiofrequency studies.	Jansen M, Schölvinc DW, Kushima R, Sekine S, Weusten BL, Wang GQ, Fleischer DE, Yoshinaga S, Dawsey SM, Meijer SL, Bergman JJ, <u>Oda I</u> .	Gastrointest Endosc	2014年	国外

（注1）発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

（注2）本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。

学会等発表実績

委託業務題目「これまで治療法がなかった食道癌術後の難治性吻合部狭窄に対する新しい治療法の開発」

機関名 静岡県立静岡がんセンター

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
Complications of endoscopic dilatation for esophageal stenosis after endoscopic submucosal dissection for superficial esophageal cancer. (Poster)	Yoshihiro Kishida, Naomi Kakushima, Masaki Tanaka, Kohei Takizawa, Noboru Kawata, Yasuyuki Tanaka, Kimihiro Igarashi, Shinya Sugimoto, Masao Yoshida, Kunihiro Shinjo, Kenichiro Imai, Kinichi Hotta, Hiroyuki Matsubayashi, Hiroyuki Ono.	22nd United European Gastroenterology Week, Vienna, Austria	2014年10月	国外
食道ESD後の狭窄に対する予防的ステロイド投与法に関する検討（ポスター）	杉本真也、滝沢耕平、田中雅樹、角嶋直美、川田登、今井健一郎、堀田欣一、松林宏行、小野裕之	第68回日本食道学会学術集会	2014年7月	国内

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所（学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1207.	Kataoka Kozo, Aoyama Ikuo, Mizusawa Junki, Eba Junko, Minashi Keiko, Yano Tmonori, Tanaka Masaki, Hanaoka Noboru, Katayama Hiroshi, Takizawa Kohei, Fukuda Haruhiko and Manabu Muto, on behalf of the Gastrointestinal Endoscopy Study Group (GIESG) of the Japan Clinical Oncology Group.	Jpn J Clin Oncol	2015年	国外
Complications of endoscopic dilatation for esophageal stenosis after endoscopic submucosal dissection of superficial esophageal cancer.	Kishida Y, Kakushima N, Kawata N, Tanaka M, Takizawa K, Imai K, Hotta K, Matsubayashi H, Ono H.	Surgical Endoscopy	2014年	国外

(注1) 発表者氏名は、連名による発表の場合には、筆頭者を先頭にして全員を記載すること。

(注2) 本様式はexcel形式にて作成し、甲が求める場合は別途電子データを納入すること。

