

2017年1月1日～2021年3月31日の間に
当科において大腸腫瘍性病変に対する内視鏡治療を受けられた方へ
—「10-20mmの大腸腫瘍性病変に対する内視鏡治療の切除深度の検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院長
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者

岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名 山崎 泰史

研究分担者

岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名 竹井 健介
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名 井川 翔子
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名 安富 絵里子
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名 山本 峻平
岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名 大森 正泰
岡山大学病院 消化器内科 職名：大学院生 氏名 岡 昌平
岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名 井口 俊博
岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名 衣笠 秀明
岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名 原田 馨太
岡山大学病院 消化器内科 職名：准教授 氏名 平岡 佐規子
岡山大学病院 消化器内科 職名：教授 氏名 岡田 裕之

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

早期大腸癌や、ポリープなどの大腸癌に変わりうる良性病変に対して、内視鏡を用いた切除は広く行われています。内視鏡による切除方法としては以前から行われている内視鏡的粘膜切除術（EMR）や内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）といった手技に加え、近年では underwater EMR (UEMR) や、hybrid ESD、precutting EMR などの治療法が行われるようになり、個々の腫瘍に応じた治療法の選択肢が広がっています。これらの新しい治療法のメリットや安全性については報告されていますが、これらの治療により病変の下が実際どれほど深く切れているかの詳細な検討はされていません。今回私たちは、実際に内視鏡で治療した後の病理組織を用いて、病変の下がどの深さで切除されているのかを計測し、検証します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

新しい治療法による切除の深度がわかることにより、どれほどまでの深さの病変がより適切な治療対象となるかの判断基準の1つとなりえます。これにより、将来、それぞれの大腸病変に対してより適した治療方法の選択が可能になると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

下記適格基準の①もしくは②に加え、③④を双方とも満たす方のうち、除外基準の⑤～⑦のいずれにも

当てはまらない方 200 名を研究対象とします。

適格基準：

- ① 2017年1月1日から2021年3月31日の間に、当院で大腸腫瘍性病変に対して内視鏡治療(precutting EMR、hybrid ESD)をうけられた方
- ② 2019年1月1日から2021年3月31日の間に、当院で大腸腫瘍性病変に対して内視鏡治療(EMR、UEMR、ESD)をうけられた方
- ③ 治療時の年齢が20歳以上の方
- ④ 治療を行った病変の大きさが長径で10mm以上20mm以下と内視鏡で診断されていた方

除外基準：

- ⑤ 対象の病変が茎をもつ病変であった場合
- ⑥ 内視鏡治療法として、1つの病変を計画的に複数回に分けて切除された場合
- ⑦ 切除深度の病理評価が困難である場合

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

研究対象の方が10～20mm大の早期大腸癌もしくは良性病変に対して受けられた内視鏡治療に関する診療情報や、切除された病変の病理組織像を調べます。それにより各々の治療法における切除深度や治療成績について比較を行い、各々の治療法にはどのような病変が適切か検討します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、通常の診療過程で既に作成されている病理組織を使用させていただきます。これらの組織標本は通常診療と同様に厳格に管理し、これらから得られる病理画像には氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は使いません。また、あなたの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) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報など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。

- ・ 性別、年齢、現在治療中の疾患名、過去に治療歴のある疾患名、内服薬
- ・ 血液検査（主に炎症マーカーである白血球数、CRPなど）、内視鏡治療前後の経過（合併症を含む）
- ・ 病変に対する内視鏡診断、内視鏡画像
- ・ 病変に対する病理診断、病理画像

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。また使用する試料は通常の診療と同様の方法で厳格に管理します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院消化器内科 山崎 泰史

電話：086-235-7219 平日 8時30分～17時00分

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号