

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

順天堂大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大腸腫瘍に対する cold snare polypectomy 後に癌と診断された症例に対するサーベイランス方法についての探索的研究：多施設共同研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月～2020年8月までに当院で大腸腫瘍に対して cold snare polypectomy (CSP) が行われた方

2. 研究目的・方法

大腸腫瘍性ポリープを全て切除することにより大腸癌罹患、死亡率の減少に寄与することが報告されています。大腸ポリープを切除する方法として、近年、電気を通さずにスネアでポリープを切除する CSP が広く行われています。本邦では CSP の適応は腺腫もしくは鋸歯状病変とされ、粘膜内癌を含め癌は適応外とされています。一方、CSP 前診断で腺腫と診断したものの、CSP 後病理で癌と診断される方が症例数は非常に少ないものの存在します。これまで CSP 後に癌と診断された方の病変の特徴、フォロー方法および局所の再発率などについては頻度が非常に少ないこともあり十分に検討されていませんでした。単施設では十分な検討が困難であり多施設で検討するために本研究を計画しました。

研究期間

順天堂大学医学部順天堂医院病院倫理委員会承認後、順天堂医院 院長による研究実施許可を得てから 2021年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 研究施設背景：

- ・ CSP 開始時期（導入年月）
- ・ CSP 施行医大腸内視鏡検査経験年数

2) 研究対象者背景：

- ・ 年齢（生年月）、性別、検査理由
- ・ 基礎疾患（家族性大腸腺腫症、潰瘍性大腸炎など）
- ・ CSP 実施施設（研究参加施設で施行、紹介元施設で施行し追加治療目的に紹介）

3) 大腸内視鏡検査：

- ・ 初回治療日（CSP 実施日）

- ・ 初回フォロー内視鏡日
 - ・ 治療前内視鏡診断および振り返り内視鏡診断
(サイズ、肉眼型、JNET 分類、pit pattern、組織型)
 - ・ CSP 施行時の切除病変数
 - ・ CSP 切除病変病理
(切除後病理組織型、切除後切片径、病変径、深達度、切除断端、脈管侵襲)
 - ・ 遺残確認目的の CSP 後初回フォロー、1 年後フォローおよび 3 年後フォロー内視鏡結果
(フォロー内視鏡日、癒痕確認の有無、遺残の有無、遺残病変の形態 (上皮性腫瘍、粘膜下腫瘍様隆起)、生検の有無、拡大内視鏡観察の有無、遺残に対する対応)
 - ・ CSP 後癒痕内視鏡治療成績
(全体での切除病変数、切除後病理組織型、切除後切片径、病変径、深達度、切除断端、脈管侵襲、偶発症、治療時間)
 - ・ 1 年後、3 年後のフォロー割合
 - ・ CSP 施行時の病変切除数、
- 4) その他
- ・ 1 年後、3 年後の転移再発の有無、生命予後
- ただし、1、3 年後の遺残再発、生命予後に関してはそれぞれ 2019 年 9 月、2017 年 9 月までに CSP が行われた症例で検討します。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は各施設の個人情報管理責任者が匿名化情報 (個人情報を含む) にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報 (氏名、住所、生年月、電話番号など) を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。また、匿名化情報は、各参加施設がコンピューター上のサーバー (UMIN INDICE cloud) に入力する形で集められます。提供元 (参加施設) は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも 5 年間、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先 (昭和大学) は、得られた全ての情報を消化器内科教授吉田 仁の責任において研究終了後 5 年間保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

昭和大学消化器内科	居軒 和也
大阪国際がんセンター消化管内科	竹内 洋司
国立病院機構九州医療センター消化器内科	隅田 頼信
東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座	炭山 和毅
東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座	玉井 尚人
東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座	二口 俊樹
東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座	古橋 広人
深谷赤十字病院消化器内科	葛西 豊高

勤医協中央病院消化器病センター	石後岡 正弘
千葉県がんセンター内視鏡科	鈴木 拓人
順天堂大学消化器内科	上山 浩也
大阪市立大学消化器内科	永見 康明
春回会井上病院内視鏡センター	大仁田 賢
神戸市立医療センター中央市民病院消化器内科	細谷 和也
倉敷中央病院消化器内科	下立 雄一
北九州市立医療センター消化器内科	江崎 充
九州大学大学院医学研究院病態制御内科	蓑田 洋介
山口大学大学院医学系研究科基礎検査学	西川 潤
静岡県立がんセンター内視鏡科	岸田 圭弘
兵庫医科大学消化管内科	原 謙
大分大学消化器内科	水上 一弘
名古屋大学消化器内科	山村 健史
東京都立墨東病院消化器内科	古本 洋平
国立がん研究センター中央病院内視鏡科	高丸 博之
日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野	後藤田 卓志
聖隷浜松病院消化器内科	芳澤 社
千葉大学消化器内科	松村 倫明
京都府立医科大学 分子標的癌予防医学大阪研究室	石川 秀樹

6. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

昭和大学医学部内科学講座 消化器内科学部門を中心に全国23の医療機関との共同研究のよって実施する臨床研究であり、製薬会社からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。なお本研究を実施するにあたり、研究責任者および分担研究者に関して、研究の結果及びその解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究全般に関する問合せ窓口：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 上山浩也

電話：03-3813-3111 （内線）3305

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口：順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科 上山浩也

電話：03-3813-3111 （内線）3305