

大腸腫瘍に対する cold snare polypectomy (CSP) 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

2010 年 1 月から 2020 年 8 月までに大腸 CSP 後に癌と診断され、少なくとも 1 回は遺残確認目的の内視鏡が行われた方

2. 研究目的・方法

<研究目的>

大腸内視鏡によるポリープ切除は現在一般に広く行われている治療です。内視鏡的切除にはいくつか方法があり、通電を伴うポリープ切除術（ポリペクトミー）や粘膜切除術（Endoscopic mucosal resection: EMR）が標準的な方法としてこれまで行われてきましたが、最近では 10 mm 程度までの小ポリープに対しては通電を伴わないポリープ切除手技であるコールドポリペクトミー、特にスネアを用いた Cold snare polypectomy (CSP) が行われるようになってきています。CSP は高周波手術装置の準備などが不要で手早く処置を終了することができます。また、腸管筋層への熱損傷のリスクがないこと、また術後出血が少ないことも知られています。しかし一方で、CSP は通電を伴うこれまでの切除法に比して切除深達度が浅く、粘膜筋板まで摘除できないことがしばしばあることが分かってきました。このことは腫瘍の遺残や再発の危険性につながる可能性も考えられ、とくに癌と診断されたポリープについては注意が必要な可能性もあります。実際に CSP はほとんどが前癌病変までと考えられる腺腫性ポリープに対して行われていますが、切除後の病理検査にて癌と診断されることもあります。しかし、そのような場合の実際の経過（経過観察時の再発の有無など）については十分に分かっていないのが現状です。そこで CSP にて摘除された病変のうち、病理学的に癌と診断された病変の治療後の追加切除の必要性や適切な経過観察の方法を明らかにすることを目的として、実際の臨床経過、長期予後を多数例で調査することとしました。

<研究方法>

昭和大学病院及び関連施設の診療録（カルテ）から上記対象患者さんの情報を収集します。情報収集項目は、患者背景（性別・年齢・基礎疾患など）、治療病変の背景（部位・大きさ・肉眼型などの内視鏡所見と病理所見）、治療時短期成績（切除病変の根治性評価・治療に伴う合併症・追加切除の有無等）、治療後長期成績（治療病変の再発有無・生死など）です。追加切除で遺残有りの病変＋経過観察で再発した病変を臨床的非治癒切除としてその割合を調査します。また、臨床的非治癒となった病変の特徴などの解析も行います。

<研究実施期間>

研究実施期間は 2021 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、内視鏡検査所見、副作用等の発生状況、治療後の経過等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う試料・情報等は、当院の研究責任者が個人情報管理責任者を指名し、個人情報管理責任者が匿名化情報にしたうえで、研究・解析に使用します。匿名化の方法については、試料・情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付し、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たうえで作業を行います。個人と符号の対応表は当院の個人情報管理責任者が保管します。

本研究で取り扱う試料・情報は、共同研究機関において共有して解析等を行います。当院の研究責任者の責任のもと、当院の分担研究者は研究対象者の個人情報を匿名化情報にしたうえで、UMIN 医学研究支援（症例登録割付）システムクラウド版 [INDICE cloud] に入力します。入力事項には個人が特定できるような内容は含みません。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。INDICE cloud に入力された全データベースには研究責任者のみがアクセス可能であり、当院の分担研究者は当院で入力したデータにのみアクセスすることができます。本研究で取り扱う試料・情報等は、研究責任者が解析し、解析結果を研究参加施設において共有します。また研究開始後に、研究対象者から研究参加拒否の申し出があった場合は、研究責任者が速やかに該当する研究参加者の全データを削除します。

INDICE cloud では暗号通信を利用しており、やりとりが盗聴されても元のデータを知ることとは困難とされています。また INDICE cloud を提供するセンターのマシンは、すべてファイアウォールの中に置かれ、ファイアウォールに侵入しない限り、不正な方法でアクセスすることは困難となっています。

5. 研究組織

<研究代表者>

昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 医師・助教 居軒 和也

<実施施設・研究責任者>

大阪国際がんセンター消化管内科 医師・副部長 竹内 洋司

大阪国際がんセンター消化管内科 医師・医長 七條 智聖

国立病院機構九州医療センター消化器内科 医師・医長 隅田 頼信

国立病院機構九州医療センター消化器内科 医師・医長 原田 直彦

東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座 医師・教授 炭山 和毅

東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座 医師・講師 玉井 尚人

東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座 医師・助教 二口 俊樹

東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座	医師・助教	古橋 広人
深谷赤十字病院消化器内科	医師・医員	葛西 豊高
勤医協中央病院消化器病センター	医師・センター長	石後岡 正弘
千葉県がんセンター内視鏡科	医師・部長	鈴木 拓人
順天堂大学消化器内科	医師・准教授	上山 浩也
順天堂大学消化器内科	医師・助教	村上 敬
春回会井上病院内視鏡センター	医師・センター長	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	医師・副医長	細谷 和也
倉敷中央病院消化器内科	医師・部長	下立 雄一
北九州市立医療センター消化器内科	医師・副院長	秋穂 裕唯
北九州市立医療センター消化器内科	医師・医員	江崎 充
九州大学大学院医学研究院病態制御内科	医師・医員	蓑田 洋介
九州大学大学院医学研究院病態制御内科	医師・医員	西岡 慧
山口大学大学院医学系研究科基礎検査学	医師・教授	西川 潤
静岡県立がんセンター内視鏡科	医師・医長	岸田 圭弘
兵庫医科大学消化管内科	医師・助教	原 謙
大分大学消化器内科	医師・准教授	水上 一弘
名古屋大学消化器内科	医師・助教	山村 健史
名古屋大学消化器内科	医師・助教	角嶋 直美
東京都立墨東病院消化器内科	医師・医長	古本 洋平
国立がん研究センター中央病院内視鏡科	医師・医員	山田 真善
国立がん研究センター中央病院内視鏡科	医師・医員	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	医師・教授	後藤田 卓志
日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野	医師・助教	市島 諒二
聖隷浜松病院消化器内科	医師・主任医長	芳澤 社
千葉大学消化器内科	医師・講師	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	医師・室長	石川 秀樹

6. 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 消化管内科 竹内 洋司 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門 医師・助教 居軒 和也

-----以上