

Gold snare polypectomy にて摘除された大腸癌の臨床経過に関する多施設共同後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2016 年 4 月から 2020 年 3 月の間に当院で CSP (粘膜下局注や通電なしにスネアを用いて切除) を施行し、病理学的に癌と診断された方

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>

大阪大学医学部附属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・併存疾患・内服薬)、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 2025 年 3 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

研究実施に係るデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮します。研究事務局に提出するデータは、氏名、各施設の ID 番号などの個人を特定し得る情報は削除し、本研究固有の症例番号と各施設での ID は各施設にて匿名化を実施します。対応表は各施設で鍵のついたキャビネットまたはパスワードを設定した電子ファイルで保管します。研究の結果を公表する際は、研究の目的以外に得られた患者さんのデータを使用しません。

5. 研究組織

大阪警察病院 消化器内科 尾下正秀、柄川悟志
大阪労災病院 消化器内科 平松直樹、山田拓哉
関西ろうさい病院 消化器内科 萩原秀紀、山口真二郎
国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 三田英治、赤坂智史
市立池田病院 消化器内科 中原征則
市立伊丹病院 消化器内科 筒井秀作、荻山秀治
市立豊中病院 消化器内科 西田勉、山本政司
箕面市立病院 消化器内科 西原彰浩
大阪国際がんセンター 消化管内科 道田知樹、石原立
市立吹田市民病院 消化器内科 内藤雅文、長生幸司
済生会千里病院 消化器内科 増田栄治
大阪急性期・総合医療センター 薬師神崇行、井上拓也
にしやま消化器内科 西山範

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 道田 知樹 (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：

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原徹郎・消化器内科学・教授

-----以上