

傾向スコア・マッチング法による通常大腸腫瘍と憩室合併大腸腫瘍に対する 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection :ESD)の 有用性と安全性の比較

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在 2010 年 1 月 1 日から 2020 年 4 月 30 日までの入院患者さんのうち、大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた方を対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

近年大腸憩室症は本邦でも増加傾向であり、偶発的に大腸憩室内及び近傍に発生した大腸腫瘍(以下憩室合併例)を経験することがあります。内視鏡的粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection: ESD)の開発及び治療器具の進歩により、従来法である内視鏡的粘膜切除術(EMR)では一括切除が困難であった広範囲に及ぶ腫瘍や解剖学的に切除が困難な部位(大腸の袈をまたぐ病変や回盲弁・虫垂開口部)に存在する腫瘍も一括切除が可能となってきています。一般的に大腸憩室は筋肉の層が欠損しているため、憩室合併例に対する内視鏡治療は穴があいてしまう危険性が高く、内視鏡治療適応の病変に対しても手術加療が行われることが多いです。しかしながら近年上記のとおり内視鏡技術の向上から憩室合併例に対する内視鏡治療の報告が散見されます。我々の施設でも、大腸憩室合併例に対して適切な治療戦略をとることで、合併症なく切除可能であった症例を多数経験しています。内視鏡治療は手術と比較し患者さんに与える侵襲が少なく、ESD により憩室合併症例に対しても治癒切除が得ることができれば、不要な手術を回避することが可能であり患者さんに有益になると考えられます。当院では術前内視鏡検査で内視鏡的に治癒切除が可能と判断した症例に対しては治療により得られるメリット及び治療に伴う合併症を十分にご説明した上で、ご希望された患者さんに対しては憩室合併例であっても治療を行っています。本研究では特殊な部位に存在する病変(虫垂口にかかる病変、パウヒン弁にかかる病変、肛門管に進展する病変)を除いた病変を対象群とし、憩室合併群と対象群を比較することで、憩室合併症例に対する ESD が安全で有用であることを証明できれば、今後同様の病気の患者さんにとっても役に立つと可能性があると考えています。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報:(性別、年齢、内服薬、これまでの病気)

内視鏡所見

合併症(穿孔、出血)の有無

病理結果のデータ

治療後経過観察時の内視鏡所見

採取(収集)方法:電子カルテを使用する

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院光学医療診療部 研究代表者:豊永 高史

協力研究機関

岸和田徳洲会病院:豊永 高史

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院光学医療診療部研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院光学医療診療部 責任者(研究代表者):豊永 高史

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院光学医療診療部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院光学医療診療部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 研究の資金源等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

12.1 研究の資金源

特に存在しません。

12.2 研究に関する利益相反

豊永高史は富士フィルムと共同で ESD 治療時に使用するナイフである、フラッシュナイフ BT およびフラッシュナイフ BTS を開発しており、royalty として毎年売り上げの一部を受領しています。

13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 担当者: 豊永高史
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-5774

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 担当者: 豊永高史

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 担当者: 豊永高史

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1.0 版	2021 年 3 月 1 日	新規制定
第 1.1 版	2021 年 4 月 14 日	倫理審査指摘/利益相反の項目追加