

大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の長期予後に関する観察研究

に対するご協力をお願い

実施責任者 浦岡 俊夫

腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

国立がん研究センター中央病院	齋藤 豊
国立がん研究センター東病院	池松弘朗
静岡県立静岡がんセンター	山口裕一郎
大阪厚生年金病院	道田知樹
国立病院機構四国がんセンター	堀伸一郎
山形県立中央病院	深瀬和利
がん研有明病院	五十嵐正広
栃木県立がんセンター	小林 望
順天堂大学病院	坂本直人
東京医科大学病院	福澤誠克
NTT 東日本関東病院	大圃 研
宝塚市立病院	阿部 孝
社会保険群馬中央総合病院	桐山真典
東京大学医学部附属病院	小田島慎也
昭和大学病院	小西一男
岡山大学病院	原田馨太
石川県立中央病院	土山寿志
福井大学病院	平松活志
富山県立中央病院	松田 充
大阪府立成人病センター	竹内洋司
京都府立医科大学	石川秀樹
TF クリニック	藤井隆広
調布外科・消化器科内科クリニック	中村尚志
滋賀医科大学	村上義孝

1 研究目的

前向き登録した大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の短期治療成績と5年生存率および腸管温存率を含む長期成績を評価することです。それにより、大腸腫瘍の治療ガイドラインの確立・改訂に活用されることを目指します。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当の医師に伝えてください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

大きな大腸腫瘍に対する一般的な治療法として、内視鏡的粘膜切除術（EMR）という方法が広く普及していますが、スネアーと呼ばれる円形の処置具を使用して切除するため、その大きさを上回るような2cm以上の病変を一回できれいに切除することは困難でした。これらの病変はEMRにて複数個に分割して切除されるか、外科的切除が選択されてきましたが、複数個に分割して切除された場合、病理組織学的検査が不十分なものとなり、治癒の判定（完全に切除できたかの判定）が不確実になることによって、病変の遺残や再発が起こる場合もありました。これらを解決するために、もともと胃癌や食道癌に対して行われていたESDという手法が大腸にも導入されました。このことにより、大きな病変でも一回できれいに切除することができるようになりましたが、この治療法の成績や偶発症の頻度は、それぞれの施設ごとからの小規模は報告にとどまるのが現状です。ESDに関する全国レベルでの実態を把握することは、患者さんへ大腸腫瘍に対する内視鏡的切除の妥当性、安全性あるいは有効性を示す根拠の一つとして非常に重要であり、その治療ガイドラインを確立・改訂していくために必要不可欠であると考えられます。

あなたがこの研究に参加した場合、診療情報を登録させていただきます。ESDによって大腸腫瘍が一回で切除できたか、内視鏡切除で治る適応病変であったかなどの短期的な切除成績、偶発症、内視鏡切除後の経過などです。その後、5年間の消息調査を行わせて頂きます。治療1、3、5年後に、あなたが経過観察を受けている病院へ手紙で問い合わせをさせて頂き、再発の有無、新たな病変の有無、生存の情報などを確認させて頂き、情報などを更新いたします。確認が取れない場合には、あなたの自宅へ郵送（必要によっては電話問い合わせ）にてご連絡をとらせていただくことがあることをご承知置きください。

内視鏡切除後の検査については、局所再発の有無、新たな大腸腫瘍の検索のため、治療後5年間のうちに2回以上の大腸内視鏡検査が推奨されます。また、必要に応じて転移検索のため検査（CT検査、腹部超音波検査など）が行われます。

以上のように本研究は、通常診療に準じて行うので、本研究のために治療の効果、危険性や所要時間など患者さんへの負担が変わるものではありません。

4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

本研究参加による直接的な利益も不利益もありません。ただし、本研究成果により、大腸腫瘍に対する内視鏡切除の全国レベルでの情報を提供することが可能となりますので、大腸腫瘍は異時性多発病変（経過観察中に新たに発生する病変）ができる可能性があることから、将来的に患者さん自身の利益にもなりうる可能性があります。

5 個人情報保護

試料あるいはデータの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さまのプライバシー保護についても細心の注意を払います。共同研究機関である国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、静岡県立静岡がんセンター、大阪厚生年金病院、国立病院機構四国がんセンター、山形県立中央病院、がん研有明病院、栃木県立がんセンター、順天堂大学病院、東京医科大学病院、NTT 東日本関東病院、宝塚市立病院、社会保険群馬中央総合病院、東京大学医学部附属病院、昭和大学病院、岡山大学病院、石川県立中央病院、福井大学病院、富山県立中央病院、大阪府立成人病センターおよびデータセンターである滋賀医科大学と共同で解析するため、あなたのデータを共同研究機関に送付する場合があります。その際患者さまのデータは、当施設において、あなたの個人情報がわからないような形にして送付します。

6 研究計画書等の開示

患者様の請求に応じて速やかに研究計画書等の開示を行います。

7 協力者への結果の開示

この研究結果の開示は、ご本人が希望される場合にのみ行います。ご本人の同意により、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、補佐人）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。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

8 研究成果の公表

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表されることがありますので、ご了解ください。

この研究は、平成 33 年 6 月末頃には、研究結果が出る予定です。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は慶應義塾大学および共同研究施設に帰属し、あなたには帰属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

資料は研究終了後、廃棄します。なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（後述）には、データは直ちに廃棄します。

1 1 費用負担に関する事項

一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担していただくこととなりますが、この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性はありません。

1 2 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門 浦岡 俊夫

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

TEL: 03-5363-3437, FAX: 03-5363-3895

E-mail: turaoka@a3.keio.jp