

2018年1月1日～2018年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院消化器内科において大腸鋸歯状病変の治療を受けられた方へ

「大腸鋸歯状病変に対する拡大内視鏡診断精度に関する研究
-臨床現場での実態調査を通じて-」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 准教授 山野 泰穂

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大腸がんの発生には、良性のポリープである腺腫（adenoma）が発がん刺激を受けてがん化する経路（adenoma—carcinoma sequence；腺腫＝adenoma，癌＝carcinoma）と、発がん刺激を受けた正常粘膜から直接にがんが発生する経路（de novo pathway）が知られていますが、最近の研究で、これまでがんにならないといわれていた病変（大腸鋸歯状病変と言います）からがんになる病変が存在することが報告されるようになり、第3の発がん経路として近年注目を集めています。しかし、前述のように以前は大腸鋸歯状病変からがんにならないと考えられていたことから、すべての大腸鋸歯状病変が本当にかんになるのか、それならば積極的に治療した方が良いのか、それとも限られた病変だけ選んで治療する方が良いのか、まだ誰もわかっていません。

この研究は、日本全国で内視鏡の仕事で活躍している多くの施設に参加をお願いして、沢山の鋸歯状病変を集めて、この病変の特徴を解析させていただくことにより、大腸鋸歯状病変に対する適切な診断やがんになる病変の特徴、治療の判断に役立つ情報を捜すことを目指します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器内科で大腸鋸歯状病変の治療を受けられた方の結果を把握する事により、今後大腸鋸歯状病変の治療を受けられる患者さんへの検査や治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

2. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

2018年1月1日～12月31日の期間で、札幌医科大学ならびに全国の協力施設にて経験された大腸鋸歯状病変で、内視鏡および外科的治療を施行した方が対象です。

(2) 研究期間

この研究は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）承認日より2023年3月31日

まで行われます。

(3) 参加予定者数 合計：当院 20 名 (参加施設全体 800 名) を予定しています。

(4) 研究方法

2018 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院消化器内科において大腸鋸歯状病変の治療を受けられた方で、研究者が通常の診療情報をもとに大腸鋸歯状病変に関するデータを選び、大腸鋸歯状病変の特徴や癌がん化に関する分析を行い、どのような大腸鋸歯状病変に治療をしたほうが良いかについて調べます。この研究により、患者さん本人に費用負担が発生することはありません。

(5) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 病変存在部位、肉眼形態、腫瘍径、内視鏡所見、病理組織学的所見などの通常の検査で得られるデータ
- ・ 治療内容

(6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試情報をを用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理委員会)にて承認を得ます。

(7) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 准教授 山野 泰穂

(8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

(9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 消化器内科学講座

職・氏名 准教授・山野 泰穂

【連絡先】

平日日中 札幌医科大学附属病院消化器内科外来 011-611-2111(内線 52710)

夜間・休日 札幌医科大学附属病院9階西病棟 011-611-2111(内線 39390)

共同研究者

【研究協力施設（施設名/責任者）】

秋田赤十字病院 消化器病センター 職・氏名 副センター長・松下 弘雄

岩手医科大学医学部 内科学講座消化器内科消化管分野 職・氏名 教授・松本 主之

大阪国際がんセンター 消化管内科 職・氏名 副部長・竹内 洋司

川崎市立多摩病院 内視鏡センター 職・氏名 副センター長・石郷岡 晋也

がん研有明病院 下部消化管内科 職・氏名 部長・斎藤 彰一

久留米大学 消化器病センター 職・氏名 教授・鶴田 修

国立がん研究センター中央病院 職・氏名 内視鏡センター長・斎藤 豊

国立がん研究センター東病院 職・氏名 消化管内視鏡科 医長・池松 弘朗

佐野病院 職・氏名 理事長・佐野 寧

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 職・氏名 医長・堀田 欣一

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 職・氏名 センター長・工藤 進英

聖マリア病院 消化器内科 職・氏名 部長・河野 弘志

広島県立安佐市民病院 消化器内科 職・氏名 主任医長・永田 信二

広島大学 内視鏡診療科 職・氏名 教授・田中 信治

福島県立医科大学会津医療センター小腸・大腸・肛門科学講座 職・氏名 教授・富樫 一智

仙台厚生病院消化器内科・消化器内視鏡センター 科長・センター長 松田知己