

研究課題「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」に関する情報公開

1. 研究の対象

- 1) 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。対象年齢は15歳以上とします。(他院でCSP後に癌と診断され紹介された場合も含む)
- 2) 1年後の局所再発、遺残に関しては2019年8月までにCSPが行われた方。
- 3) 3年後の局所再発、遺残に関しては2017年8月までにCSPが行われた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

CSP後に癌と診断された患者を対象とし、参加各施設でのサーベイランス方法および症例の経過を後方視的に探索的に検討します。主要評価項目としてCSP後フォロー初回大腸内視鏡検査での局所遺残再発率を、また副次的評価項目として、CSP後に癌と診断された病変・症例の割合、CSP後1年後、3年後の局所再発および生命予後、各施設での遺残に対する対処方法(フォロー時期、生検の有無、遺残に対する対応)、病変の臨床病理学的特徴(サイズ、部位、肉眼型など)、CSP切除後瘢痕の同定率、術者・施設の習熟度の影響(CSPの開始時期、CSP施行医大腸内視鏡検査年数)を評価します。方法は各参加施設で後方視的に診療録から下記の情報をUMIN医学研究支援(症例登録割付)システムクラウド版[INDICE cloud]に入力する形で収集します。研究期間は実施承認日～2021年12月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：年齢、性別、検査理由・基礎疾患

大腸内視鏡実施情報：CSP開始時期(導入年月)・CSP施行医大腸内視鏡検査経験年数・初回治療日(CSP実施日)・初回フォロー内視鏡日・治療前内視鏡診断および振り返り内視鏡診断・CSP施行時の切除病変数・CSP切除病変病理・遺残確認目的のCSP後初回フォロー、1年後フォローおよび3年後フォロー内視鏡結果、CSP後瘢痕内視鏡治療成・1年後、3年後のフォロー割合・CSP施行時の病変切除数・1年後・3年後の転移再発の有無、生命予後など

4. 外部への試料・情報の提供

各参加施設で後方視的に診療録から下記の情報を 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。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、本学消化器内科の個人情報管理担当者が保管・管理します。研究終了後、対応票は破棄を行います。

5. 研究組織

昭和大学医学部内科学講座消化器内科学部門・助教・居軒和也

大阪国際がんセンター消化管内科・副部長・竹内洋司

大阪国際がんセンター消化管内科・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・医長・原田直彦

東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座・教授・炭山和毅

東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座・講師・玉井尚人

東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座・助教・二口俊樹

東京慈恵会医科大学内視鏡医学講座・助教・古橋広人

深谷赤十字病院消化器内科・医員・葛西豊高

勤医協中央病院消化器病センター・センター長・石後岡正弘

千葉県がんセンター内視鏡科・部長・鈴木拓人

順天堂大学消化器内科・准教授・上山浩也

順天堂大学消化器内科・助教・村上敬

春回会井上病院内視鏡センター・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・副医長・細谷和也

倉敷中央病院消化器内科・部長・下立雄一

北九州市立医療センター消化器内科・副院長・秋穂裕唯

北九州市立医療センター消化器内科・医員・江崎充

九州大学大学院医学研究院病態制御内科・医員・蓑田洋介

九州大学大学院医学研究院病態制御内科・医員・西岡慧

山口大学大学院医学系研究科基礎検査学・教授・西川潤

静岡県立がんセンター内視鏡科・医長・岸田圭弘

兵庫医科大学消化管内科・助教・原謙

大分大学消化器内科・准教授・水上一弘

東京都立墨東病院消化器内科・医長・古本洋平

国立がん研究センター中央病院内視鏡科・医員・山田真善

国立がん研究センター中央病院内視鏡科・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・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・助教・市島諒二
聖隷浜松病院消化器内科・主任医長・芳澤社
千葉大学消化器内科・講師・松村倫明
京都府立医科大学分子標的癌予防医学・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ないので、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：

名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学医学部附属病院消化器内科・助教・山村健史

052-744-2172

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院消化器内科・助教・山村健史

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・助教・居軒和也