研究実施のお知らせ

研究課題名

隆起成分を有する大型大腸病変に対する ESD における筋層牽引所見の幅と治療成績との関連：多施設共同後ろ向き観察研究

研究の対象となる方

2015 年 4 月から 2026 年 5 月の間に、研究に参加する医療機関で、20mm 以上の大腸の隆起した病変に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた、または試みられた患者様

研究の目的

大腸の早期がんやポリープに対する内視鏡治療である ESD は、大きな病変も一括で切除できる治療として広く行われています。ESD の際には、病変の直下にある筋肉の層が病変側へ引っ張られ、三角形のように見える「筋層牽引所見（MRS）」と呼ばれる所見が認められることがあります。この所見が見られる場合、治療の難易度が高くなり、切除が完遂できないことがあると報告されています。本研究では、この MRS の有無や、その「幅」の違い（術中の視野で所見の両端が見えるか見えないか）が、治療の完遂しやすさ、安全性、切除した組織の病理結果にどのように関係するかを明らかにし、今後の大腸 ESD の治療方針の判断や患者さんへの説明に役立てることを目的としています。

研究の方法

2015 年 4 月から 2026 年 5 月の間に、20mm 以上の隆起成分を有する大腸病変に対し大腸 ESD を行った、または試みた患者さんを診療記録から抽出し、以下の情報・臨床データをカルテおよび内視鏡画像から収集します。また、MRS が認められた病変については、研究参加施設から選定した内視鏡医 3 名が、提出された術中内視鏡画像を用いて MRS の幅（Narrow／Wide）を中央判定します。中央判定の際には、患者さんを直接識別できる情報および施設名を判定者に明らかにしません。

［研究の期間］　研究許可日 ～ 2036 年 3 月

［研究に用いる試料］　なし

［研究に用いる情報の種類］

患者情報（治療開始時）：年齢、性別、抗血栓薬の有無、腹部手術歴 等

治療情報：ESD 施行日、施設、術者、肉眼型、腫瘍の大きさ・部位、MRS の有無およびその幅（Narrow／Wide）、使用デバイス、治療時間、切除結果（en bloc 切除・R0 切除・治癒切除）、処置中断の有無、偶発症 等

病理情報：組織型、深達度、脈管侵襲、水平・垂直切除断端 等

試料・情報の提供・取得・管理

収集した情報は、神奈川県立がんセンター消化器内科（内視鏡）に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。各施設の研究責任者および研究分担医師等は、研究実施計画書の規定に従い、内視鏡画像を含む情報を当センターへ提供します。また、収集した情報はこの研究の共同研究機関と共有します。

［試料・情報の利用又は提供を開始する時期］　研究許可日から１ヶ月後

個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように症例識別番号を付して管理し、番号と患者さんを結びつける対応表は各施設内で厳重に管理し、外部には提供しません。また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが、個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

この研究は医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究へのご協力を希望されない場合

この研究は、日常診療で得られた既存の情報、内視鏡画像および内視鏡動画を用いる研究であり、患者さんに新たなご負担やご来院をお願いするものではありません。本研究への情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出により、患者さんが診療上の不利益を受けることは一切ありません。

お問い合わせ先・連絡先

神奈川県立がんセンター　消化器内科（内視鏡）

研究責任者：（滝沢耕平）

住所：（　〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾２丁目３－２　　）

電話：（　045-520-2222　　）　　受付時間：（　平日 8:30-17:15　）

共同研究機関：（施設名・研究責任者）

横浜市立大学附属市民総合医療センター（研究責任者：平澤　欣吾）

横浜市立大学附属病院（研究責任者：金子　裕明）

藤沢市民病院（研究責任者：福地　剛英）