

研 究 計 画 書

1. 研究の名称

消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性に関する後向き検討

2. 目的及び意義

<目的>

本研究は消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性を後向き検討することである。

<意義>

消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性を後ろ向きに検討することで現在の内視鏡診断および治療の妥当性が評価できる。また改善すべき問題点があれば、今後の診断法や治療法に役立つことが期待される。

3. 科学的合理性の根拠と背景

早期の消化管癌に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は近年日本で開発された治療法で（1,2）、治療の低侵襲性と術後の臓器機能温存の観点からも有用性は非常に高い。同処置は経口的に挿入した内視鏡下に、内視鏡のチャンネルを通して挿入したスネアや電気メスを用いて腫瘍を周囲粘膜とともに切除する方法であるが、EMRに比べて、ESDは大きさに関わらず病変を一括切除できるため20mm以上あるいは襲にまたがるような病変に関しても根治性が担保される。2006年には早期胃癌および十二指腸癌に対するESD、2008年には表在型食道癌に対するESD、2012年には早期大腸癌に対するESDが保険収載されている。当院では2006年以降ESDを導入しており、2017年現在まで約300例の症例の蓄積がある。また大腸内視鏡治療においては前癌病変を切除することで大腸癌の死亡リスクを低下させることが報告されており前癌病変に対しても積極的にEMRやcold snare polypectomyなどの内視鏡治療を行っている。全国的にもこれらの内視鏡診断・治療の有用性が報告されているが、当院における成績の妥当性を検証すること、また問題点があればそれを明らかにすることが今後の診療において必要不可欠であることから今回当院における消化管上皮性腫瘍に対する内視鏡診断・治療の有効性と安全性の検討を行い、それらを明らかにすることを目的とした。

4. 方法及び期間

・承認日 ～ 平成31年3月31日

<方法>

平成18年(2006年)1月1日～平成29年(2017年)3月31日に当科で上下部消化管内視鏡検査・治療を実施した消化管上皮性腫瘍のうち、cold snare polypectomy、hot polypectomy、内視鏡的粘膜切除術(EMR)、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)あるいは外科手術などを行った症例を対象とし、後向き検討を行う。対象患者の臨床情報、内視鏡所見および画像、病理学的情報を抽出する。抽出された情報は、個人情報情報を消去し匿名化したファイルとする。追跡、解析期間を含めて平成31年（2019年）3月31日までを研究期間とする。

<観察及び検査項目>

- ① 患者基本情報：性別、治療時年齢、併存疾患、内服歴など
- ② 内視鏡所見：占拠部位（食道、胃、十二指腸、大腸）、肉眼型（隆起型・平坦型・陥凹型）、色調、腫瘍径、
- ③ 画像強調内視鏡・拡大内視鏡所見：食道は日本食道学会の拡大内視鏡分類（IPCL Type B1, B2, B3）に準ずる。胃・十二指腸はVessel plus surface (VS) classification system（demarcation line; present, absent, microsurface pattern; irregular,

regular, absent, microvascular pattern; irregular, regular, absent) に準じる。大腸は内視鏡所見に基づいて通常内視鏡診断、pit pattern分類やNBI分類などを行う。

④術前生検病理診断結果

⑤病理学的所見 最大腫瘍径、深達度、脈管侵襲 (ly、v)、組織型、簇出、滴状浸潤、リンパ節転移、断端

⑥治療法 (cold snare polypectomy, hot polypectomy, EMR, ESD) 別の治療時間、一括切除率、鎮静剤の使用、治療時間、治療デバイス、偶発症 (穿孔・後出血・遅発性穿孔・肺炎など)

⑦追加治療 (追加手術、経過観察)

⑧予後 (治療後の再発の有無、再発時の治療方法、生存期間)

< 予定研究対象者数 > 3000例

5. 研究対象者の選定方針

(1) 対象患者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ (3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(1) 対象患者

本院にて平成18年(2006年)1月1日～平成29年(2017年)3月31日に上下部消化管内視鏡検査にて消化管上皮性腫瘍と診断され、polypectomy、内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術あるいは外科手術などの治療を受けた患者を対象とする。性別・年齢は問わない。

(2) 選択基準

過去に本院において上下部消化管内視鏡検査を受け、内視鏡内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術あるいは外科手術などを施行した消化管上皮性腫瘍で評価可能な病理組織標本と診療録が存在している症例。

(3) 除外基準

研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予想される結果

研究成果により現在の内視鏡診断および治療の妥当性が評価できる。また改善すべき問題点があれば、今後の診断法や治療法に役立つことが期待される。

(2) 予想される危険性

過去に上下部消化管内視鏡検査を受けた症例について、既存の内視鏡画像及び内視鏡処置のデータを抽出し、病理組織との検討を行うため、研究対象者が被る危険性は全くない。また、内視鏡画像やデータおよび病理標本等の資料は、既存のものであり、研究対象者が費用を負担することはない。

7. 健康被害に対する補償の有無及びその内容 (侵襲を伴う研究の場合)

該当なし。

8. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 (通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合)

該当なし。

9. 有害事象の評価・報告 (侵襲を伴う研究の場合)

該当なし。

10. 個人情報等の取り扱い

個人識別情報については、氏名や住所等、個人を特定できる情報を削除し、匿名化を行う。本研究に関する情報は実施担当者 (消化器内科部長 光藤章二) が施錠可能な内視鏡センター

で責任をもって厳重に管理する。なお、個人情報をパソコンで使用する場合には、ネットワークから隔絶された環境下で操作する。

11. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究では、本院にて過去に消化管上皮性腫瘍と診断され、上下部消化管内視鏡検査を受けた患者を対象とする。通常診療において過去に記録された情報を用いる研究であり、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないと判断される。対象者に関しては情報公開文を消化器内科ホームページ上に情報公開することで通知し、対象者が拒否される場合は本研究の対象から外すこととする。

12. 研究の実施体制（研究機関の名称・研究者等の氏名含む）

共同研究機関の名称

京都府立医科大学附属病院およびその関連病院

実施責任者等の氏名

実施責任者	京都九条病院	消化器内科	光藤章二
実施担当者	京都九条病院	消化器内科	大門由紀子
	京都九条病院	消化器内科	奥田孝太郎
	京都九条病院	消化器内科	宮脇喜一郎
	京都九条病院	消化器内科	小西知佳
	京都九条病院	消化器内科	藤野誠司
	京都九条病院	消化器内科	畠山繭子

13. モニタリング・監査の実施体制および実施手順

<モニタリング>

該当なし。

<監査>

該当なし。

14. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

個人識別情報については、施設において厳重に秘密を守って、連結可能匿名化を行う。情報管理者である京都九条病院 消化器内科部長 光藤章二が鍵のかかる内視鏡センターで内視鏡ファイリングシステム（NEXUS）での管理を行い、同パソコンをネットワークから隔絶された状態で責任をもって管理する。なお、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、研究で得られた資料は個人情報漏洩等が起こらないよう細心の注意を払ったうえで廃棄する。本研究で得られた検体や情報を他の研究に使用する予定は現時点ではない。しかし将来、他の研究に利用する可能性はあるが、その際には改めて「京都九条病院医学倫理審査委員会」において承認を受ける。

15. 研究機関の長への報告内容及び方法

実施状況報告を年に1回倫理審査申請システムにて院長へ報告を行う。また、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告する。

16. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

該当なし。

17. 研究に関する情報公開の方法

研究結果は、結果にかかわらず学会発表ならびに論文化される。

18. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

問い合わせは、京都九条病院消化器内科において受け付けており、研究実施担当者である光藤章二が対応する。

研究実施担当者： 光藤章二

京都九条病院 消化器内科

〒601-8453 京都市南区唐橋羅城門町10

電話番号 075-691-7121

19. 遺伝情報の開示に関する考え方

該当なし。

20. ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料・資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等

該当なし。

21. 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

該当なし。

引用文献

1. Tada M, Mukrakami A, Karita M, et al. Endoscopic resection of early gastric cancer. *Endoscopy* 1993;25:445- 51.
2. Ono H, Kondo H, Gotoda T, Shirao K, Yamaguchi H, Saito D, Hosokawa K, Shimoda T, Yoshida S. Endoscopic mucosal resection for treatment of early gastric cancer. *Gut*. 2001;48:225-9.

(注) 別紙「研究計画書に記載すべき事項」に基づき、必要な事項を漏れなく記載すること。
該当のない項目は、該当なしと記載すること。