

多施設共同研究用

研究課題名：

潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究

1. 研究の対象

対象となる患者さんは以下の通りです。

2015年4月1日から2021年3月31日までの6年間に大腸腫瘍を初めて指摘され、外科的治療ないし内視鏡的治療を受けた大腸腫瘍合併潰瘍性大腸炎の方

2. 研究目的・方法・期間**・研究目的、方法**

潰瘍性大腸炎患者に発生した腫瘍性病変に対する内視鏡治療指針の確定にむけて本邦における内視鏡治療の現状を明らかにすること、さらに上記集団の経過を追跡し、内視鏡治療の適応を提案することを目的としています。

・研究期間 臨床研究倫理審査委員会承認日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

(1) 患者背景

- ・性別（男 女）
- ・UC発症年齢（ 歳）
- ・腫瘍診断時年齢（ 歳）
- ・罹患範囲（全大腸炎 左側大腸炎 直腸炎、区域性）
- ・臨床経過（再燃寛解型 慢性持続型 初回発作型）
- ・臨床的重症度分類（Mayo score）
- ・内視鏡的活動度分類（PMS、UCEIS）
- ・診断時UC治療（5ASA CS IM ant-TNF- α 他の生物学的製剤 低分子標的薬 血球除去療法 青黛 治験薬を含む他の治療）
- ・上記以外の過去の治療（5ASA CS IM ant-TNF- α 他の生物学的製剤 低分子標的薬 血球除去療法 青黛 治験薬を含む他の治療）
- ・既往歴（虫垂切除歴 原発性硬化性胆管炎 癌 その他）
- ・喫煙歴（有 無 既往）
- ・飲酒歴（有 無 既往）
- ・大腸癌の家族歴（無 50歳未満の家族歴 50歳以上の家族歴 不明）

(2) 初期治療病変

(1) 臨床所見

- ・ 治療日
- ・ 先行する生検（無 有 [診断]）
- ・ 部位（C A T D S Rs Ra Rb）
- ・ 肉眼型（大腸癌取り扱い規約 SCENIC）
- ・ 境界（明瞭 不明瞭）
- ・ 画像強調内視鏡所見（工藤・鶴田分類 JNET 分類）
- ・ 治療法（ポリペクトミー・EMR h-ESD ESD 手術）
- ・ 内視鏡治療の結果（一括切除 分割切除 中止）
- ・ 合併症（無 出血 穿孔 その他）
- ・ 合併症に対する外科治療（無 有）

(2) 病理所見

i) 内視鏡切除例

- ・ 組織型（鋸歯状病変（TSA, SSL） 腺腫 UC 関連粘膜内病変 腺腫と UC 関連粘膜内病変との鑑別困難病変 癌）
- ・ 粘膜内病変の異型度（LGD HGD）
- ・ 癌の組織型（tub1 tub2 pap poor muc sig その他）
- ・ p53（陽性、陰性、染色未施行）
- ・ 壁深達度（pTis pT1a:SM μ m pT1b:SM μ m）
- ・ 垂直断端（陰性 陽性 判定不能）
- ・ 水平断端（陰性 陽性 判定不能）
- ・ リンパ管侵襲（有 無）・静脈侵襲（有 無）
- ・ 簇出（有 無） grade 1, 2, 3

ii) 追加手術例

- ・ 手術日
- ・ 術式（区域切除 IRA IACA IAA 大腸全摘術（直腸切断術＋永久人工肛門造設） 結腸全摘術 その他）
- ・ 追加切除の対象となった内視鏡切除病変番号
- ・ 遺残の有無（無 有）
- ・ 組織型（鋸歯状病変 腺腫 UC 関連粘膜内病変 癌）
- ・ 粘膜内病変の異型度（LGD HGD）
- ・ p53（陽性、陰性、染色未施行）
- ・ 癌の組織型（tub1 tub2 pap poor muc sig その他）主病変
- ・ 癌の組織型（tub1 tub2 pap poor muc sig その他）副病変
- ・ 壁深達度（pTis pT1a:SM μ m pT1b:SM μ m T2 T3 T4）
- ・ リンパ管侵襲（有 無）
- ・ 静脈侵襲（有 無）・簇出（有 無）
- ・ リンパ節転移（有 無）

- ・遠隔転移（無 有 [部位] ）
 - ・臨床病期
- iii) 手術例
- ・手術日
 - ・術式（区域切除 IRA IACA IAA 大腸全摘術（直腸切断術＋永久人工肛門造設）
結腸全摘術 その他）
 - ・遺残の有無（無 有）
 - ・組織型（鋸歯状病変 腺腫 UC 関連粘膜内病変 癌）
 - ・粘膜内病変の異型度（LGD HGD）
 - ・p53（陽性、陰性、染色未施行）
 - ・癌の組織型（tub1 tub2 pap poor muc sig その他）主病変
 - ・癌の組織型（tub1 tub2 pap poor muc sig その他）副病変
 - ・壁深達度（pTis pT1a:SM μm pT1b:SM μm T2 T3 T4）
 - ・リンパ管侵襲（有 無）
 - ・静脈侵襲（有 無）・簇出（有 無）
 - ・リンパ節転移（有 無）
 - ・遠隔転移（無 有 [部位] ）
 - ・臨床病期

(3) 内視鏡切除後経過観察

(1) 内視鏡治療病変の経過（病変毎に記載）

- ・経過観察日
- ・遺残再発の有無（無 有）
- ・遺残再発に対する治療（経過観察 ポリペクトミー・EMR h-ESD ESD 手術）
- ・その他の臨床所見と病理所見は初回治療病変に準じて記載

(2) 新規発見病変

- ・生検（無 有 [診断] ）
- ・治療法（経過観察 ポリペクトミー・EMR h-ESD ESD 手術）
- ・治療例の臨床所見と病理所見は初回病変と同様に記載

(4) 内視鏡切除後経過観察

- ・最終臨床経過観察日 予後（生存 死亡 [死因] ）

4. 外部への試料・情報の提供

この研究に参加されますと、個人情報と診療情報に関する記録の一部は、佐賀大学医学部消化器内科学講座の研究室の施錠される棚で保管されます。研究に使用する情報は、どなたの情報であるか一見してわからないように、あなたのお名前ではなく、研究用に新たに付す登録番号を使用します。研究用の登録番号が誰のものであるかを照合することができる対応表を作成することで、必要に応じて確認が取れるように匿名化という措置を施します。対応表は、消化

器内科 助教 鶴岡ななえ が責任をもって情報にパスワードをかけて管理いたします。

匿名化された情報は、研究代表施設である岩手医科大学へ郵送され、同大学医局内で保存されます。電子データについては外部から切り離されたコンピューターのハードディスク内に保存し、コンピューターはパスワード管理を行い、情報の紛失・漏えい等に十分配慮した取扱いの上で保管します。

5. 研究組織

【研究代表者】

岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野・教授 氏名 松本主之

【研究責任者】

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 教授 江崎幹宏

《連絡先》

連絡先：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号：(0952) 34-2361 (場所 診療科医局)

担当：消化器内科 助教 鶴岡ななえ

【共同研究施設】

メンバー：

加藤元彦、高林 馨（慶應義塾大学内視鏡センター）

石原聡一郎、安西紘幸（東京大学腫瘍外科・血管外科）

江崎幹宏、鶴岡ななえ（佐賀大学消化器内科）

新崎信一郎、佐藤寿行（兵庫医科大学医学部消化器内科学講座）

久部高司、安川重義（福岡大学筑紫病院消化器内科）

岡 志郎、松本健太（広島大学内視鏡診療科）

浦岡俊夫、糸井祐貴（群馬大学消化器内科）

前田康晴、瀧島和美（昭和大学横浜市北部病院消化器病センター）

国崎玲子、西尾匡史（横浜市立大学附属市民総合センターIBDセンター）

斎藤 豊、高丸博之（国立がん研究センター中央病院内視鏡センター）

志賀永嗣（東北大学消化器内科）

吉田直久、橋本 光（京都府立医科大学附属病院内視鏡・超音波診療部）

川崎啓祐（九州大学病態機能内科学）

久松理一、大野亜希子（杏林大学消化器内科）

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ませんので、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》

住所：〒849-8501

佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科

担当者： 助教 鶴岡ななえ

電話番号： 0952-34-2361

《研究責任者》

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 教授 江崎幹宏

《研究代表者》

岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野・教授 氏名 松本主之

《連絡先》

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

消化器内科消化管分野 代表 019-613-7111 (内線 6222)

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2025年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <https://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。