

『早期大腸癌の内視鏡治療をされた患者さんへ』

岡山済生会総合病院 院長 仁熊 健文

研究責任者：内科 原田 馨太

[研究名]

結腸直腸 T1 癌 内視鏡的非治癒切除後の転移再発リスクの層別化

[研究の目的]

内視鏡切除された結腸直腸(大腸)癌は粘膜下層深部浸潤や脈管侵襲などの非治癒切除因子があれば、転移再発リスクが 10%程度あるため、追加外科手術が推奨されています。しかしながら、これらの知見の多くは外科的切除された手術標本から得られた研究であり、内視鏡的切除された標本の病理所見を元にした研究はまだ多くはありません。そこで、非治癒切除因子のうち特に転移再発リスクの高い因子を明らかにし、内視鏡切除後に経過観察した際のリスク因子別の長期予後を明らかにすることを目的として実施します。

[研究期間]

倫理審査委員会承認後 ~ 2027年12月31日(情報の利用開始予定日:研究機関の長の許可日より)

[研究の対象・方法]

2006年1月~2021年12月までに内視鏡的治療を行った大腸癌のうち、術後の病理評価で粘膜下層浸潤を伴う腺癌と診断され、かつ非治癒切除因子(深部断端陽性、低分化成分、SM浸潤距離1000 μ m以深、脈管侵襲陽性、Budding grade 2/3のいずれか)を有する患者さんの診療情報をもとに、病理所見、術後経過観察のデータを調べて転移再発および、関連するリスク因子について過去にさかのぼって検討します。

[収集する情報]

カルテより下記の情報収集します。

年齢、性別、内視鏡治療に関する事項、病理所見、術後経過など

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、氏名や住所など、個人を特定できる情報は削除し、匿名化(誰のものであるか特定できないようにする)して、下記の研究代表機関へ提供します。情報は、パスワード付きのデータファイルで提供しますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

研究代表機関：香川県立中央病院 (〒760-8557 高松市朝日町1-2-1)

研究代表者：消化器内科 診療科長 稲葉知己

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも問い合わせ先に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、不同意や同意撤回の場合には、下記までご連絡ください。

また、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などについても下記までお問い合わせ下さい。

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

岡山済生会総合病院 内科 原田 馨太

電話 086-252-2211 (大代表)

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と医師名、臨床研究に関する連絡である旨をお伝えください。