

0. 研究名称、研究責任者

大腸 Ip ポリープに対するバイポーラ装置による粘膜切除の有効性と安全性の検討

研究代表者/研究責任者：池松 弘朗 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

研究事務局：中村 弘 国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科

1. 研究対象

2013年5月から2015年10月の期間に国立がん研究センター東病院において、バイポーラ装置による粘膜切除（EMR）が施行された10mm以上の大腸の有茎性ポリープ（Ip ポリープ）を持っている患者さん。

2. 研究概要

2014年の本邦での大腸がんによる死亡は悪性腫瘍における死亡の第3位です。これまでの研究で、大腸ポリープを切除することで大腸がんによる死亡を53%減少させることが示されています。そのことから、ポリープ切除が行われていますが、その際、ポリープ切除後の出血が大きな問題となります。一般に、ポリープ切除後の出血頻度は0.7-2.5%と報告されていますが、Ip ポリープでは出血頻度が他のポリープより3倍近く高いことが知られています。そのため、様々な出血予防法がとられていますが、手技がやや困難で時間もかかります。

また、当院では、出血を予防する方法として、バイポーラ装置を用いたEMRを行っています。バイポーラ装置は体内に電流が流れないため、安全にまた時間をかけて切除することができ、出血を少なくできることが考えられています。これまでにこの方法での治療の安全性や有効性についての報告はありません。

3. 目的

本研究では、当院で行われた大腸 Ip ポリープへのバイポーラ装置を用いたEMRの治療成績を明らかにし、その安全性と有効性の知見を深めることを目的としています。この結果を学会や論文として発表し、将来的にはこの研究データの結果で、大腸 Ip ポリープのより安全で有効な治療選択などができればと考えています。

4. 方法

本研究は、2013年5月から2015年10月までにバイポーラ装置によるEMRで切除された大腸 Ip ポリープを持つ患者さんを対象にしています。当院に保管されている対

象患者さんの診療情報(診療録, 内視鏡画像・所見記録, 病理所見)を研究事務局で収集し行われます。情報収集や解析の作業に当たる人員は医師のみです。この作業で収集した情報を通じて、大腸 Ip ポリープへの EMR の治療成績を検討し、その安全性、有効性を明らかにします。

5. 個人情報保護に関する配慮

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないように、患者さんの紹介は対応表を用いて行われ、研究の解析には符号化された資料を用いて実施します。個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。研究への参加を希望されない場合も、患者さんに不利益が生じることはありません。本研究の実施にあたっては、国立がん研究センターの研究倫理審査委員会で審査・承認された後に実施されます。

6. 個人識別情報の管理

個人情報の管理については、対象患者さんおよびその御家族への不利益を最小限にとどめるよう最大限の配慮をします。患者さんのあらゆるデータは匿名化したのち、パスワードで保護されたコンピューター内に一定期間保管され、研究結果を公表したのちには個人情報の取り扱いに十分注意して破棄します。なお、診療情報および符号と診療録番号および病理番号との対応表は、本研究施設内の施錠された室内において厳重に保管されます。

7. 試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約

本研究はすでに得られている臨床情報を診療録から収集します。したがって治療の提供や新たな検査・情報収集の追加はなく、患者さんへの不利益はほとんどないと考えます。

本研究の結果が直接的に患者さんの福利に反映される可能性は不明ですが、本疾患についての新しい知見を得ることができ、今後新たな治療法を提示できる可能性が生まれ、科学性および社会的利益は高いと考えます。

8. 研究費用と利益相反

研究費用はありません。現在までのところ、本研究は特定の団体からの資金提供は受けておらず、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。なお、本研究に

関する研究者の利益相反の管理は、国立がん研究センター利益相反委員会により実施されています。

9. 研究組織および研究場所、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

当研究への参加される患者さんやそのご家族、関係者の方からのご質問、ご相談がありましたら、下記までご連絡ください。ほかの研究対象者の方の個人情報や独創性の確保などに支障がない範囲で当研究についての情報開示いたします。

問い合わせ等の窓口の連絡先は下記の通りです。

国立がん研究センター東病院 〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 中村 弘

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 池松 弘朗

FAX 04-7131-4724/TEL 04-7133-1111

2016年1月4日 公開文書 第1版作成

2016年1月25日 公開文書 第2版作成

2016年2月8日 公開文書 第3版作成