

内視鏡的粘膜下層剥離術後に垂直断端陽性もしくは不明瞭と診断された大腸腫瘍の再発リスクを検討するための多施設共同後ろ向きコホート研究

1. 研究の対象

2012 年 4 月から 2024 年 3 月の期間に当院で大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection; ESD）を施行された 18 歳以上の患者さんのうち、切除検体の最終病理診断が腺腫、もしくは pTis～T1a の腺癌と診断され、かつ垂直断端が陽性（VM1）もしくは不明瞭（VMX）であった方。

2. 研究目的・方法

大腸腫瘍に対する ESD は、手技の低侵襲性と根治性の高さから、標準治療の一つとして確立し広く普及しています。しかしながら、腫瘍の予想以上の浸潤や、切除中の病変への裂創形成などの要因によって、VMX や VM1 と診断される症例があります。大腸癌治療ガイドラインでは、病理診断にて pT1（粘膜下層浸潤癌）と診断された症例に関して、浸潤部で VM1 と診断された症例に関しては経過観察した場合の再発リスクが高く追加治療が推奨されていますが、それ以外の状況において、追加治療が必要かどうかは明示されていません。そこで、本研究では、大腸 ESD において VM1 あるいは VMX と診断された症例の情報を多施設で後ろ向きに収集し、その局所再発・遠隔転移再発リスクを明らかにすることを目的としています。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2028 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 4 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、病変情報、治療に関する情報、病理所見、画像検査結果、予後・転帰情報等

4. 外部への試料・情報の提供

診療情報は、患者さんが特定できないように処理した上で記録媒体や郵送等で大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学に収集します。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

研究代表機関：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 小玉尚宏

共同研究機関：

関西労災病院 消化器内科 山口真二郎

大阪労災病院 消化器内科 山田拓哉

JCHO 大阪病院 消化器内科 金子晃

市立豊中病院 消化器内科 山本政司

市立伊丹病院 消化器内科 筒井秀作
市立池田病院 消化器内科 荻山秀治
市立貝塚病院 消化器内科 垣田成庸
箕面市立病院 消化器内科 中原征則
近畿中央病院 消化器内科 柄川悟志
八尾市立病院 消化器内科 榊原充
市立芦屋病院 消化器内科 竹田晃
西宮市立中央病院 消化器内科 小川弘之
堺市立総合医療センター 消化器内科 北村信次
大阪警察病院 消化器内科 飯島英樹
大阪国際がんセンター 消化管内科 金坂卓
大阪医療センター 消化器内科 阪森亮太郎
兵庫県立西宮病院 消化器内科 田中絵里
大阪急性期・総合医療センター 消化器内科 井上拓也

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：大阪府吹田市山田丘 2-2 電話番号：06-6879-3621

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 林義人

研究責任者：

大阪大学医学部医学系研究科消化器内科学 小玉尚宏

研究代表者：

大阪大学医学部医学系研究科消化器内科学 小玉尚宏