臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。参加を拒否した場合にも不利益は被りません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

大腸 SM 高度浸潤癌(T1b)と MP 癌(T2)を鑑別する内視鏡所見の探索と T2 癌を予測する新規スコアリングシステムの検討 ～SCORE-T2 study～

[研究の背景と目的]

内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection, ESD）の登場により、これまでは外科切除していた大きな大腸腫瘍も内視鏡的に確実に切除する事が可能となりました。大腸癌での内視鏡治療適応は腫瘍学的に粘膜内癌から粘膜下層浅層浸潤癌ですが、ESDの登場に伴い、リンパ節転移の可能性の低い大腸T1b癌に対する内視鏡治療の適応拡大に関する議論が盛んに行われています。しかし、現在の内視鏡診断学ではT2癌を予測する内視鏡所見はまだ少なく、適応拡大に際してはT2癌をT1b癌と過小評価し、内視鏡治療を行ってしまうリスクが予想されます。よって、これらを鑑別する内視鏡診断学の確立が急務と考えられます。

このような背景のもとで、本研究を行うことによって大腸T1b癌とT2癌を鑑別する内視鏡所見を明らかにすることは、内視鏡治療を受ける患者さんのリスクを軽減する上で非常に有意義であると考えられます。さらに、適切な診断に基づいて適切な治療方針を患者さんに提供する事で医療費の削減に繋がると考えます。以上より、今後の大腸癌の診療に貢献できる可能性があり、この研究の意義は大きいと考えます。

本研究の目的は、大腸 T1b 癌と T2 癌を鑑別する内視鏡所見を探索し，深達度 T2 を予測するスコアリングシステムを確立することです。本研究は、東京医科大学病院と国立がん研究センター中央病院で行われる共同研究で、資料となる情報（診療情報）を研究事務局に収集する形式で行われ、当院消化器内科が研究事務局を担当しています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院では 2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に内視鏡または外科的切除を受けられた大腸 T1b 癌と T2 癌の患者さんの診療録より、深達度を予測する因子についての必要な情報（内視鏡所見、病理学的特徴、カルテ番号、等）を収集します。情報収集の作業に当たる人員は医師をはじめとする医療知識のある研究者です。この作業で収集した情報を通じて、大腸 T1b 癌と T2 癌の鑑別に有用な内視鏡所見を検証します。

●研究期間

医学倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（主に内視鏡所見、病理所見などの情報）を使用させていただきます。

●検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[資金源]

東京医科大学から支給された研究費から捻出されます。

[利益相反]

利益相反はありません。

[研究組織]

研究責任者
東京医科大学病院　消化器内科　　助教　小山　洋平

研究分担者
東京医科大学病院　消化器内科　　准教授　　福澤　誠克
東京医科大学病院　消化器内科　　助教　　河野　真
東京医科大学病院　消化器内科　　主任教授　　糸井　隆夫

国立がん研究センター中央病院　内視鏡科　科長　斎藤　豊
国立がん研究センター中央病院　内視鏡科　医員　坂本　琢
国立がん研究センター中央病院　内視鏡科　医員　山田　真善
国立がん研究センター中央病院　内視鏡科　医員　関口　正宇
国立がん研究センター中央病院　内視鏡科　医員　高丸　博之

[個人情報の取扱い]

本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

問い合わせ先

東京医科大学病院　消化器内科　　助教　小山　洋平

〒１６０-００２３　新宿区西新宿６- ７- １
Ｔｅｌ.　　０３-３３４２-６１１１
Ｆａｘ.　　０３-５３８１-６６５４
E-Ｍａｉｌ.　m05039yk@tokyo-med.ac.jp