

家族性大腸腺腫症患者における非手術治療の現状-大腸癌研究会家族性腫瘍大腸委員会のデータ解析-

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者から同意を得て行います。

臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。

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すので、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。

研究課題名	家族性大腸腺腫症患者における非手術治療の現状-大腸癌研究会家族性腫瘍大腸委員会のデータ解析-
倫理審査 受付番号	第3943号
研究期間	2021年12月実施許可日～2024年 3月31日
研究対象者	データベースには553例の家族性大腸腺腫症が登録されています。 そのうち、主な手術目的が癌切除である149例、不明となっている128例、さらに密生型家族性大腸腺腫症26例を除いた250例を対象とします。
研究に用いる 試料・情報	本研究では以下のデータを検討項目とします。 性別、家族性大腸腺腫症診断時年齢、最終確認時年齢、経過観察状態、ポリープ密度（密生型はポリープ数1000個以上、非密

生型は100-999個、散発型は100個未満）、遺伝子検査の有無、APC mutationの有無。

家族性大腸腺腫症診断時年齢別手術施行率、最終確認時年齢別手術施行率、家族性大腸腺腫症診断後累積手術施行率、随伴病変(十二指腸腺腫およびそのSpigelman classification(十二指腸腺腫の悪性度評価指標です)、乳頭腺腫、胃底腺ポリープ、胃腺腫、胃癌、デスモイド腫瘍(腹腔内、腹壁)、下顎骨腫瘍、甲状腺腫瘍、脳腫瘍、副腎腫瘍、大腸癌)とします。

研究概要

(研究目的)

<目的>

日本の多施設データベースを用いて、非手術を選択している家族性大腸腺腫症患者の現状を明らかにすることを目的とします。

<意義>

家族性大腸腺腫症患者の標準治療は20歳代までに大腸全摘術を行うことです。しかし、永続する排便障害や、脱水、術後腸閉塞のリスク、さらには家族性大腸腺腫症の死因2位であるデスモイドの発生の問題があります。一方で、大腸内視鏡による大腸ポリープ切除技術の進歩により、ポリープ切除の安全性が飛躍的に向上しました。そのため、非密生型、もしくはattenuated typeの家族性大腸腺腫症に対しては手術を延期もしくは回避する風潮にありますが、症例集積した結果については報告がなされていないため、本研究の実施により非手術を選択している家族性大腸腺腫症患者の現状が明らかになります。

(研究方法)

大腸癌研究会、家族性腫瘍大腸委員会家族性腫瘍ワーキンググループの「家族性大腸腺腫症に関する後方視的多施設共同二次研究データベース」に登録された症例を対象とします。

手術施行群と手術非施行群の臨床病理学的特徴を比較検討します。項目については、以下の利用する試料・情報の項目を使用しました。また、手術施行群は、家族性大腸腺腫症診断後、どのタイミングで手術を施行しているかも検討します。

なお、「家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究」に関してはすでに本学の倫理審査委員会で承認を得ています。

(受付番号3230号 2019年5月24日～2023年12月31日)

(研究組織)

兵庫医科大学 下部消化管外科 池田 正孝（主任教授）

兵庫医科大学 下部消化管外科 別府 直仁（講師、研究責任者）

兵庫医科大学 下部消化管外科 片岡 幸三（講師）

兵庫医科大学 下部消化管外科 竹中 雄也（助教）

兵庫医科大学 下部消化管外科 松原 孝明（病院助手）

（利益相反）
本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

（個人情報の取り扱い）
収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

連絡先	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 別府 直仁（研究責任者／研究担当者） TEL （平日 ※火曜を除く） 9：00～16：30 0798-45-6372 （上記時間以外） 0798-45-6111
------------	--