

潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

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。

研究課題名	潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究
倫理審査 受付番号	第3785号
研究期間	2021年 5月倫理審査承認日～2023年12月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に炎症性腸疾患内科を受診された、潰瘍性大腸炎の方 2015年 4月 1日 ～ 2021年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義)

潰瘍性大腸炎は 10-20才代に発症し再燃と寛解を繰り返し慢性に経過する炎症性腸疾患です。慢性的な炎症を大腸に起こすことにより炎症性に癌が発生することが分かっています。これを潰瘍性大腸炎関連腫瘍(ulcerative colitis associated neoplasia: UCAN)と呼称します。潰瘍性大腸炎に合併する大腸癌の累積発生率は診断から 25 年後に 10%と算出されており、比較的高率です。また、潰瘍性大腸炎患者数は年々増加しており、18 万人にも及んでいます。潰瘍性大腸炎に対して内科治療が奏功しなかった場合、大腸全摘術が施行されることとなりますが、手術することで大腸が存在しなくなることで、間接的に UCANの発症にも歯止めがついていたと考えられています。

しかし、難治性潰瘍性大腸炎に対する新規薬剤が急増してきている昨今において、大腸全摘術を施行せずに済む患者さんが多くなることが予想されており、これに伴って UCAN を有する患者さんがふえるのではないかと予想されています。本研究は UCANの臨床病理学的特徴を明らかにするために対象症例を登録し、UCANの病理学的特徴、治療後の経過を明らかにすることを目的としています。この研究が進めていくことで、未来にUCANを発症された患者さんの治療法選択が、より明確にご提案できるようになると考えられています。最終的にガイドラインや治療指針へ追記されることを通じて一般の皆様や、消化器専門医への診療にも有益なものになると考えています。

(研究の方法)

<対象となる患者さん>

対象となる患者さんは以下の通りです。

対象者2015年 4月 1日から 2021年 3月 31日までの6年間に大腸腫瘍を初めて指摘され、外科的治療ないし内視鏡的治療を受けた大腸腫瘍合併潰瘍性大腸炎の方

<研究に用いる情報の種類>

以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

- 1)患者背景（性別、年齢、重症度分類、既往歴、喫煙歴、大腸癌の家族歴等）
- 2)初回治療病変（臨床所見、病理所見）
- 3)内視鏡切除後経過観察（内視鏡治療病変の経過、新規発見病変）
- 4)生命予後（最終臨床経過観察日）

これらの情報を他施設の情報も含めて、全国的なビッグデータとし、こういった患者さんがUCANの発病にリスクとなるか、UCANを発病された患者さんがこういった治療が選択され、こういった経過を辿られたかを統計学的に解析し、未来にUCANを発症された患者様の治療選択肢をより明確化されと考えています。

(外部への試料・情報の提供)

上記に記載のある研究に用いる情報は兵庫医科大学IBDセンターと研究代表施設である岩手医科大学の医局内のコンピュー

ターにデータが保存されます。取り扱いに関しましては、後述いたします「個人情報の取扱い」に記載をしています。ご参照ください。

（研究組織）
兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター

＜研究主体施設＞
岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野

＜その他の参加施設＞
慶應義塾大学内視鏡センター
東京大学腫瘍外科・血管外科
佐賀大学消化器内科
福岡大学筑紫病院消化器内科
広島大学内視鏡診療科
群馬大学消化器内科
昭和大学横浜市北部病院消化器病センター
横浜市立大学附属市民総合センターIBD センター
国立がん研究センター中央病院内視鏡センター
東北大学消化器内科
京都府立医科大学附属病院内視鏡・超音波診療部
九州大学病態機能内科学
杏林大学消化器内科

（個人情報の取扱い）
研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、その情報は兵庫医科大学 IBDセンターと研究代表施設である岩手医科大学の医局内のコンピューターにデータが保存されます。情報提供は当院だけでなく、岩手医科大学にも行われますが、その情報にはお名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 炎症性腸疾患センター 内科 准教授 渡辺 憲治（研究責任者） 助教 佐藤 寿行（研究担当者）
------------------------	---

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1-1

TEL | (平日 9 : 00~17 : 00) 0798-45-6663
(上記時間以外) 0798-45-6111
