

直腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の短期的および長期的治療成績に関する後ろ向き観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科、神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター(ICCRC)消化器内科および岸和田徳洲会病院消化器内科では、2014 年 6 月 1 日～2024 年 12 月 31 日 の間に直腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を受けられた患者さんを対象に研究を実施しています。内容については下記のとおりとなっております。

尚、本研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

2. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院、ICCRC および岸和田徳洲会病院では、直腸腫瘍に対して、内視鏡を用いて病変を切除する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)が広く行われています。ESD は、お腹を切らずに病変を摘除できる低侵襲な治療として日常診療で用いられており、多くの症例が蓄積されています。しかし、実際の臨床で施行された ESD について、手技がどれくらい安全に行われているか、合併症(出血・穿孔など)がどれくらい起きるのか、切除が十分に行われているか、再発がどの程度起こるのか、追加治療が必要になるケースがどれくらいあるのか、といった点については、まだ十分に明らかになっていません。そこで本研究では、2014 年 6 月 1 日～2024 年 12 月 31 日 の間に 直腸腫瘍に対して ESD を受けられた患者さんの診療録(カルテ)をもとに、治療の安全性や治療成績、再発の状況などを明らかにする研究を実施することと致しました。本研究では、診療の過程で記録されている既存の情報のみを利用します。新たな検査や追加の通院をお願いすることはなく、患者さんに新たな負担が生じることはありません。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

本研究では、診療の過程で記録された以下の情報を用います。

いずれも通常診療で取得されるものであり、新たな検査や採血を行うことはありません。

- 1) 患者さんの基本情報: 年齢、性別、併存疾患(高血圧・糖尿病など)、ECOG PS(全身状態の指標)、診療情報の照合に必要な、生年月日やカルテ番号など(※研究ではコード化して管理します)
- 2) 内視鏡所見および ESD 治療に関する情報: 病変の部位、腫瘍径、過去の治療歴、ESD の手技に関する情報(手技時間、一括切除の可否、切除断端の状態など)、手技中・手技後の合併症(出血、穿孔など)
- 3) 病理組織学的所見: 腫瘍の深達度、粘膜下層浸潤距離(μm 単位)、脈管侵襲の有無、簇出(budding)の評価
- 4) 治療後の経過(予後): 再発の有無、再発までの期間、追加治療(手術・放射線治療など)の要否、最終観察時点での生存状況

上記の情報の利用を開始する予定日 2026 年 3 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科（研究代表者：豊永 高史、機関長の氏名：黒田 良祐）

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター（研究責任者：森田 圭紀）

岸和田徳洲会病院（研究責任者：馬場 慎一）

自自機関の機関の長の氏名 神戸大学医学部附属病院長：黒田 良祐

6. 外部機関との情報の授受について

カルテより 4 項に記載した項目を、安全性に配慮した方法（パスワード保護された電子ファイル・または紙媒体の郵送）にて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 研究代表者：豊永 高史

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・データをご提供いただく事で生じる個人の利益は特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 本研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス：<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めをご希望された場合には、希望のご連絡があっ

た時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の拒否（取り止め）について

いつでも可能です。取り止めに希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反（COI ※）関係にある企業・団体はありません。

※研究における、利益相反（COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」を指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

[照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

・研究責任者: 岸和田徳洲会病院 消化器内科 部長 馬場 慎一

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915(代表)

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915(代表)