

受付番号： 2021-1-162

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

1. 研究の対象

対象となる方は、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です。

2. 研究期間

2021年5月（倫理委員会承認後）～2023年12月

3. 研究目的

潰瘍性大腸炎患者さんに発生した腫瘍性病変に対する内視鏡治療指針の確定に向けて、本邦における内視鏡治療の現状を明らかにすること、さらにこれらの方の経過を追跡して内視鏡治療の適応を提案することを目的としています。

4. 研究方法

東北大学を含む全国の研究参加施設において、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の情報を収集・解析します。内視鏡治療としては、ポリペクトミー、内視鏡的粘膜切除術（EMR）、内視鏡的粘膜下層切開剥離術（ESD）、ないし hybrid ESD とします。次項で記載する情報を用いますが、通常診療の結果を利用する研究であり、治療内容や検査頻度に影響を与えるものではありません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：以下の情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

試料：この研究のために新たに試料を採取することはありません。

- 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）

6. 外部への試料・情報の提供

上記「5. 研究に用いる試料・情報の種類」の「情報」に該当する項目を、症例報告書の電子ファイル（Excel ファイル）にまとめて研究代表施設に送付します。この際、名前や住所などの個人を判別できる情報は含めません。また、登録の際に研究用の番号が付されますが、これと診療録の ID を結び付ける対応表を東北大学の研究代表者が作成し、研究参加への同意の取り消しや診療情報の照合などの目的に使用します。対応表は、研究代表者が責任をもって適切に管理します。

また、この研究のために試料を採取することは無く、当院から外部への試料の提供もありません。

7. 研究組織

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

【研究代表者】

岩手医科大学消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

【研究事務局】

岩手医科大学消化器内科消化管分野 講師 梁井 俊一

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

電話：019-613-7111（内線 6222）

【参加施設】

緒方晴彦、高林 馨（慶應義塾大学内視鏡センター）

石原聡一郎、安西紘幸（東京大学腫瘍外科・血管外科）

江崎幹宏、鶴岡ななえ（佐賀大学消化器内科）

渡辺憲司、佐藤寿行（兵庫医科大学炎症性腸疾患センター）

久部高司、安川重義（福岡大学筑紫病院消化器内科）

岡 志郎、松本健太（広島大学内視鏡診療科）

浦岡俊夫、橋本 悠（群馬大学消化器内科）

前田康晴、瀧島和美（昭和大学横浜市北部病院消化器病センター）

国崎玲子、西尾匡史（横浜市立大学附属市民総合センターIBDセンター）

斎藤 豊（国立がん研究センター中央病院内視鏡センター）

志賀永嗣（東北大学消化器内科）

吉田尚久（京都府立医科大学附属病院内視鏡・超音波診療部）

川崎啓祐（九州大学病態機能内科学）

久松理一、大野亜希子（杏林大学消化器内科）

8. 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：

研究責任者：

東北大学病院 消化器内科 志賀 永嗣

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院消化器内科

電話：022-717-7171

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合