

# 大腸ポリープの内視鏡診断のため、当院に入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>高取 祐作</u> 連絡先電話番号 <u>03(5363)3437</u>
実務責任者	所属 <u>腫瘍センター</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>高取 祐作</u> 連絡先電話番号 <u>03(5363)3437</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

研究実施許可日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、当院腫瘍センターにて大腸ポリープの診断治療のため通院し、内視鏡治療もしくは外科手術治療を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 20190138

研究課題名 内視鏡下大腸ポリープ診断における Narrow Band Imaging 診断に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断の上乗せ効果：多施設前向き研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部および慶應義塾大学病院 腫瘍センター

共同研究機関

研究責任者

- ・ 慶應義塾大学医学部腫瘍センター (症例登録) 高取 祐作 (助教)
- ・ 千葉大学医学部附属病院消化器内科 (主機関、研究事務局、症例登録、データ管理)  
加藤 直也 (教授)
- ・ 国立がん研究センター東病院 (症例登録) 池松 弘朗 (医長)
- ・ 千葉がんセンター内視鏡科 (症例登録) 鈴木 拓人 (内視鏡科部長)
- ・ 千葉ろうさい病院消化器内科 (症例登録) 石神 秀昭 (医師)
- ・ 国際医療センター国府台病院消化器内科 (症例登録)  
矢田 智之 (診療科長)
- ・ Department of Gastroenterology, Klinikum Augsburg, Germany (症例登録)  
Alanna Ebigbo
- ・ 長岡赤十字病院消化器内科 (症例登録) 竹内 学 (部長)
- ・ 新東京病院消化器内科 (症例登録) 天野 祐二 (内視鏡センター長)

#### 4 本研究の意義、目的、方法

##### 意義、目的

「2015 年のがん統計予測」によると、大腸癌は女性のがん死亡数の 1 位、男性では 3 位を占め、男女合わせると肺に次いで 2 位と上位にあります。この大腸癌による死亡数を減らすためには、大腸内視鏡検査を受けて頂き、そこで発見されたポリープが腫瘍性のポリープか非腫瘍性のポリープかをまず見極め、内視鏡的に腫瘍性のポリープ (癌もしくは癌になる可能性のあるポリープ) を切除することが非常に重要です。

近年、狭帯域光 (Narrow Band Imaging; NBI) という特殊な光を用いた内視鏡診断がポリープの質的診断 (腫瘍性の病変か非腫瘍性病変かの鑑別)、深達度診断 (癌の深さがどこまでか) の判断に有用であることが複数報告されております。また一方でクリスタルバイオレット (CV) という色素による組織染色を用いた拡大内視鏡診断も質的診断、深達度診断において極めて有用であることが複数報告されており日常診療に用いられております。

本研究は、大腸ポリープに対する NBI 診断後に、CV 染色拡大内視鏡診断を行うことでどれくらいの診断率の向上効果が得られるかを調べることを目的としております。NBI、CV を用いた内視鏡検査は日常診療で行われている検査です。新たに生じる患者様への制限や負担はございません。本研究によって、CV 染色観察の NBI 拡大内視鏡に対する診断能の向上効果が確認できれば、その後の適切な治療選択につながる事が予想され、よってこの事によって広く患者様にとって有益なものによると考えております。

##### 方法

大腸ポリープに対して内視鏡治療が予定されている患者様を対象に、治療前に NBI と CV を用いた約 5~10 分程の治療前の診断 (質的診断: 腫瘍か非腫瘍か、深達度診断: 内視鏡で治療可能な病変か否か) を行います。その後治療を行い、治療後の病理結果と術前の内視鏡診断を後日比較させて頂き、術前診断の正確さを調べさせて頂きます。

## 5 協力をお願いする内容

NBI 拡大観察において、JNET (Japan NBI Expert Team) 分類において type 2B と判定された場合において追加で CV 染色を施行させていただきます。このこと自体は我々が日常診療で行なっている範疇の医療行為であり、上記のとおり新たに患者様へ生じる制限や負担はありませんのでご安心ください。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2021 年 6 月 30 日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号、内視鏡所見 (病変の位置やサイズ、形態、色素内視鏡および NBI 拡大観察内視鏡所見) 治療したポリープの病理組織学的所見のみです。その他の個人情報 (住所、電話番号など) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した試料・情報を結びつける情報 (連結情報) は、本研究の個人情報管理者 福原 誠一郎 (本学医学部 内視鏡センター 助教) が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人 (ご本人より本研究に関する委任を受けた方など) より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

高取 祐作

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

東京都新宿区信濃町 35

TEL: 03(5363)3437

FAX: 03 (3353) 3536

対応可能な時間帯：平日および第 2・4・5 土曜 9:00 ~ 17:00

以上