

大腸 T1 癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究

1. 研究の対象

防衛医科大学校病院において、内視鏡的あるいは外科的に切除され、病理組織学的に診断された大腸 T1 癌の 20 歳以上の方で、の研究に参加されることに同意を頂いている方が対象です。

2. 研究目的・方法・期間

防衛医科大学校の研究者に変更がありました。また、この共同研究に参加している機関の研究者についてもお名前、所属名などの変更がありましたのでお知らせいたします。

近年の内視鏡診断および治療の進歩は目覚ましく、早期大腸癌に対する内視鏡治療法としてポリペクトミー、内視鏡的粘膜切除術（EMR）が行われており、さらに先進医療として行われていた内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection: ESD）も 2012 年 4 月に条件付きで保険収載されました。

内視鏡的摘除された大腸 T1 癌は「大腸癌治療ガイドライン」にて“病変が完全摘除され、SM 浸潤実測値 1000 μ m 未満、組織型が高分化・中分化腺癌、簇出 G1、脈管侵襲陰性であれば、転移の可能性が極めて低く経過観察してもよい”とされ一定の共通認識が得られています。しかしながら、この条件は外科的切除、あるいは内視鏡摘除後に外科的切除がなされた大腸 T1 癌症例の解析結果に基づくものであり、内視鏡摘除後実際に長期経過観察した大腸 T1 癌の報告は少なく、再発頻度や再発形式は明らかとなっていない。また、外科手術された大腸 T1 癌の経過観察中においても再発症例を認めることもありますが、その頻度や再発形式も明らかとなっていない。さらに追加外科手術後の再発に対する内視鏡的摘除の影響に関しても根拠が乏しいのが現状です。このような背景のもと、大腸 T1 癌の臨床病理学的特徴と予後解析を行います。

- ・対象とする疾患名 大腸 T1 癌
- ・研究期間 学校長承認後～2031 年 12 月
 - 登録期間 承認日 ～ 2020 年（令和 2 年）12 月 31 日
 - 追跡期間 登録期間終了から 10 年間（2030 年 12 月まで）
 - 解析期間 約 1 年として研究期間は 2031 年 12 月まで
- ・目標症例数 6000 例（全体）、当施設では 100 例

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療記録を調査・解析させていただきますので、基本的には患者さんへコンタクトはありません。診療記録は加工されたうえデータセンターに送られ、そこで解析されます。通常の

診療に従って外来通院していただき、研究期間 14 年間の病状を追跡させていただきます。しかし、他病院へ通院することになった場合を含め、途中で当院へ通院されなくなった場合には、手紙や電話などで病状や病歴を調査させて頂く場合がございます。なお、個人情報の保護を徹底しますので、個人情報が第三者に公開されることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用の ID 番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したものを作成します。作成時の情報については外科学講座の菅澤英一が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

5. 外部との試料・情報の授受

各施設で加工された情報は暗号化し、ウェブ上で収集します。収集された情報はデータセンターのサーバーで厳重に保管・管理されます。研究制度を高め、重複登録が無いように、あなたの生年月日とカルテ番号も収集されますが、データセンターでは情報漏洩が無いように厳重に保管・管理されます。研究成果の発表時にはこれらの情報は含まれません。

6. 研究組織

(研究代表者)

京都府立医科大学分子標的癌予防医学大阪研究室 特任教授 石川秀樹

(防衛医科大学校)

研究責任者：	所属	外科学講座	官職	教授	氏名	上野秀樹
分担研究者：	所属	内科学講座	官職	教授	氏名	穂苅量太
	所属	外科学講座	官職	准教授	氏名	神藤英二
	所属	検査部病理	官職	講師	氏名	島崎英幸
	所属	外科学講座	官職	講師	氏名	梶原由規
	所属	外科学講座	官職	学内講師	氏名	望月早月
	所属	外科学講座	官職	助教	氏名	岡本耕一
	所属	外科学講座	官職	3等陸佐	氏名	安部紘生
	所属	外科学講座	官職	3等陸佐	氏名	田代恵太
	所属	外科学講座	官職	3等空佐	氏名	曾田悠葵
	所属	外科学講座	官職	3等海佐	氏名	川内隆幸
	所属	外科学講座	官職	3等海佐	氏名	菊家健太
	所属	外科学講座	官職	3等陸佐	氏名	相原一紀

(その他の共同研究機関)

事務局：広島大学病院消化器内科 岡 志郎
データセンター：株式会社ファースト（担当：福田 孝）
JCHO 大阪病院 消化器内科（山本克己）
JCHO 群馬中央病院 外科（内藤 浩）
NTT 東日本札幌病院 消化器内科（加藤総介）
愛知県がんセンター 内視鏡部（田近正洋）
赤坂内視鏡クリニック（中村尚志）
秋田赤十字病院 消化器病センター 消化器内科（松下弘雄）
旭川医科大学病院 消化器内科（盛一健太郎）
石川県立中央病院 消化器内科（土山寿志）
石川消化器内科（石川秀樹）
岩手県立胆沢病院 消化器内科（萱場尚一）
大阪国際がんセンター 消化管内科（竹内洋司）
大阪大学 消化器内科（林 義人）
大阪鉄道病院 消化器内科（清水誠治）
大阪府済生会吹田病院 消化器内科（水野智恵美）
岡山大学病院 光学医療診療部（衣笠秀明）
尾田胃腸内科（尾田 恭）
香川大学医学部附属病院 総合内科（谷内田達夫）
関西医科大学内科学第三講座 消化器肝臓内科（長沼 誠）
北里大学病院 消化器内科（小林 清典）
近畿大学 消化器内科（樫田博史）
九州大学病院 国際医療部（森山智彦）
京都桂病院 消化器センター・消化器内科（日下利広）
京都第一赤十字病院 消化器内科（奥山祐右）
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科（堀松高博）
京都第二赤十字病院 消化器内科（河村卓二）
京都府立医科大学附属病院 消化器内科（吉田直久）
呉医療センター・中国がんセンター 消化器内科（桑井寿雄）
薫風会佐野病院（佐野 寧）
群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学（浦岡俊夫）
国立がん研究センター中央病院 内視鏡科（斎藤 豊・関口正宇）
国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科（池松弘朗）
国立病院機構四国がんセンター 消化器内科（長谷部 昌）
堺市立総合医療センター 消化器内科（北村信次）
札幌医科大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科（大沼啓之）

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科（堀田欣一）
自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 消化器内科（山本博徳）
市立旭川病院 消化器病センター（斉藤裕輔）
高槻赤十字病院 消化器内視鏡センター/消化器科（神田直樹）
筑波大学附属病院 光学医療診療部（奈良坂俊明）
東京医科歯科大学大学院 応用腫瘍学講座 大腸・肛門外科（石黒めぐみ）
東京医科大学病院 消化器内科（福澤誠克）
東京医療センター 消化器内科（宮永亮一）
東京慈恵会医科大学 内視鏡科（堀内英華）
東京女子医科大学附属足立医療センター 検査科 光学診療部（加藤博之）
東邦大学医療センター大橋病院 外科（斉田芳久）
徳島大学病院 消化器内科（高山哲治）
栃木県立がんセンター 消化器内科（小西 潤）
斗南病院 消化器病センター（近藤 仁）
戸畑共立病院 消化器病センター（宗 祐人）
新潟大学医歯学総合病院 消化器内科学分野（水野研一）
阪和記念病院 消化器内科（宮本勇人）
弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座（菊池英純）
広島市立北部医療センター安佐市民病院 消化器内科（永田信二）
広島市立広島市民病院 内科（森藤由記）
福岡大学筑紫病院 消化器内科（久部高司）
北摂総合病院 消化器内科（佐野村誠）
防衛医科大学校 外科学講座（上野秀樹）
弘仁会まちだ胃腸病院（町田浩久）

7. 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。
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒359-0042 埼玉県所沢市並木 3-2

Tel: 04-2995-1511(内線 2356) 電話対応時間: 9時から16時

防衛医科大学校 外科学講座

研究分担者 田代恵太

(研究代表者)

京都府立医科大学分子標的癌予防医学大阪研究室 特任教授 石川秀樹