

患者さんへ

臨床研究

潰瘍性大腸炎合併大腸癌および前癌病変の臨床
病理学的検討、多施設共同研究

内容にわからないことや
聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、
担当の医師におたずね下さい

1. はじめに

潰瘍性大腸炎は原因不明の大腸炎を起こす難病ですが、発症してから長い期間経過すると大腸癌を発生する危険が高くなることが知られています。潰瘍性大腸炎で大腸癌が合併することは命に影響する重要な合併症であり、早期発見や治療を行ううえで、これまでのこのような発生例について分析を行うことが求められています。しかしながら、日本において各病院でのこのような発生例は少なく、十分な検討が行えていないことが現状です。したがって、日本全体から多く病院の成績をまとめ分析し、早期発見方法や治療法を確立することが重要です。

2. 研究の目的

この研究は東京大学医学部附属病院腫瘍外科が主任研究施設、教授渡邊聡明が主任研究者となり、全国から専門病院の治療状況のデータを集積し、潰瘍性大腸炎合併癌症例の特徴を明らかにすることにより、早期発見方法や治療法を確立することを目的とした多施設共同研究です。また、この研究については当院の倫理審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。しかし、参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

3. 研究の方法

潰瘍性大腸炎に合併大腸癌およびその前癌病変に対して手術または内視鏡を行った症例に関して、専門病院（厚労省「難治性腸管障害に関する調査研究」班参加施設）に調査票を送付することで匿名化の状態でアンケート調査が行われ、それらが解析し全体の特徴を明らかにします。

具体的な研究方法は以下のとおりです。

a) 対象となる患者さん

20 歳以上の潰瘍性大腸炎合併大腸癌およびその前癌病変を有し、手術または当院で内視鏡が実施された方が対象となります。

b) 実施期間及び対象期間

実施期間：2015 年 8 月 1 日～2020 年 4 月 26 日

対象期間：1950 年 1 月 1 日～2015 年 4 月 27 日

c) アンケートの内容

性別、手術時年齢、手術時潰瘍性大腸炎罹患期間、原発性胆管硬化症の有無、大腸癌家族歴の有無、リンチ症候群の有無、手術時の潰瘍性大腸炎罹患範囲、癌発見動機、手術術式、異時性癌の有無、病理標本全割の有無、粘膜下層以

深癌の個数、粘膜下層以深癌に併発する高度異形成の有無、粘膜下層以深癌併発する軽度異形成の有無、術前に指摘されていなかった 粘膜下層以深癌の有無、潰瘍性大腸炎罹患範囲外の癌、狭窄の有無、炎症性ポリープ（10 個以上）の有無、新生物の範囲、TNM（腫瘍進行度）分類、病理組織型、予後（生存、再発）

d) アンケートの方法

上に示す内容に関しカルテ情報をもとに当院の医師がアンケート用紙に記入を行います。この件に関して新たな情報収集やインタビューは行いません。

e) 予定人数について

全国から約 500 名のデータが集計され、解析を行いさまざまな評価が行われる見通しです。当院からは 40 名の登録を予定しています。

4. この研究への参加は、あなたの自由意思によるものです

以前に診療情報の提供およびデータの解析、報告などの包括的な同意をいただいておりますが、もしあなたがこの研究に参加することを望まない場合にはその旨をお知らせください。この研究に参加しないことを選んだり、参加を中止することを選んだりした場合でも、不利な取り扱いを受けることは一切ありませんし、これまでと同じ適切な治療を受けることができます。

5. この研究の結果が公表される場合も、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。本研究に関与しない個人情報管理者（内田恵一）がこの資料を管理します。また、データ提供先の主任研究者：東京大学大学院医学系研究科腫瘍外科学では、資料をロッカーに保管し、研究期間終了後 5 年でアンケート調査票はシュレッダーをかけて処分します。また電子データは解析のため、主任研究者 LAN に繋がれていないパスワードロックのかかるパソコンに保管し、研究期間終了後 5 年で削除します。

6. 研究による心身への負荷、侵襲、その他の危険性について

個人情報が漏洩することにより研究協力者に多大な心理的・社会的不利益を与える可能性が考えられます。また、その他、予期せぬ問題発生の可能性があります。このような際には、対象患者に不利益を与えないような最大限の配慮を講じます。研究資金は運営交付金を使用します。

7. 対象患者さんへの説明方法

外来通院中の患者さんには受診時に説明および同意をいただきます。その他の方には、当科ホームページで研究同様に研究内容を公開し、情報収集にご同意いただけない場合には直接連絡いただくことによりアンケート用紙記入の停止、および主任研究施設に提供したデータの回収を行います。

8. 当院の研究者のおよび連絡先は以下の通りです

研究責任医師：三重大学大学院 消化管・小児外科学教授 楠 正人
研究分担医師：三重大学医学部附属病院周産母子センター・講師・荒木俊光
三重大学医学部臨床研修部・助教・大北喜基

連絡先：三重県津市江戸橋 2-174

三重大学大学院 医学系研究科 病態修復医学講座 消化管・小児外科学
電話： 059-232-1111 内線 5645

その他の研究参加施設および各施設の担当者は以下のとおりです。

主任研究施設： 東京大学大学院医学系研究科腫瘍外科学

参加研究施設名 ・兵庫医科大学炎症性腸疾患学講座 池内浩基

・東北大学大学院医工学研究科消化管再建医工学分野 福島浩平

・横浜市立横浜市民病院炎症性腸疾患センター 杉田昭

・福岡大学筑紫病院外科 二見喜太郎

・奈良県立医科大学中央内視鏡・超音波部 藤井久男

・大阪大学大学院医学系研究科臨床腫瘍免疫学寄付講座 水島恒和

・東京女子医科大学第二外科 板橋道朗

・横浜市立大学附属市民総合医療センター炎症性腸疾患センター 木村英明

・東京大学医学部附属病院大腸肛門外科 畑啓介

9. いつでも担当医師にご相談ください

この研究についてわからないこと、不安なことがありましたら、担当医師にご遠慮なくご相談ください。