

京都府立医科大学附属病院で潰瘍性大腸炎に関連する腫瘍に対して  
下部消化管内視鏡検査や治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

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へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、岩手医科大学にて考案されました多機関共同研究である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に参加いたします。そのため、京都府立医科大学附属病院で潰瘍性大腸炎に関連した腫瘍性病変に対して治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。対象となる患者様は2015年4月1日より2021年3月31日までに上記の治療を受けられた患者様となります。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

潰瘍性大腸炎患者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む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、さらに上記集団の経過を追跡し、内視鏡治療の適応を提案することを目的としています。

研究の方法

●対象となる患者さん

対象となる患者さんは以下の通りです。

対象者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

●研究に用いる情報の種類

以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

- 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）

なお情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。本研究では匿名化された情報は共同研究期間である外部機関に提供がなされます。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表から10年間保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者 吉田直久の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

(実施責任者)	消化器内科学	講師	吉田 直久
(実施担当者)	消化器内科学	講師	吉田 直久
	消化器内科学	助教	井上 健
	消化器内科学	講師	内山 和彦
	医療フロンティア展開学	准教授	高木 智久
	消化器外科学	講師	栗生 宜明

以下多機関共同研究の実施体制を記載します。また、各機関において施設内倫理委員会の審査を経ています。

【研究参加施設(研究責任者, 実務担当者)】

研究代表施設

総括研究責任者：岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野 松本 主之

研究責任者：岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野 松本 主之

研究分担者：

岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野・講師 梁井 俊一

岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野・講師 赤坂 理三郎

岩手医科大学附属病院 消化器内科消化管分野・特任講師 鳥谷 洋右

研究担当者および施設

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）  
吉田直久（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）

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、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ないので、2022年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

研究責任者： 京都府立医科大学消化器内科 講師 吉田 直久

電話：075-251-5519