

2020 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科において
大腸腫瘍性病変に対して内視鏡治療を受けられた方へ

- 「^{スーパーフェイシャリー セレイティッド アデノーマ} Superficially Serrated Adenoma を疑い内視鏡切除を行った病変の内視鏡・病理組織所見の後
ろ向き観察研究」へご協力をお願い-

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 准教授 吉井 新二

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科 診療医 三宅 高和

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大腸がんの約 80%は^{アデノーマ カルシノーマ シークエンス}adenoma-carcinoma sequenceと呼ばれる、通常型腺腫を前駆病変とする経路を経て発生します。約 20%は鋸歯状病変を前駆病変とする鋸歯状経路を経て発生します。鋸歯状病変は、構成する上皮の鋸歯状変化によって特徴付けられる大腸ポリープの総称であり、WHO 分類(2019 年)では、過形成性ポリープ、^{セッシル セレイティッド リージョン}sessile serrated lesion(SSL)、^{ウイズ ディスプラジア}SSL with dysplasia(SSLD)、鋸歯状腺腫(^{トラディショナル セレイティッド}traditional serrated adenoma ; TSA)が含まれます。^{スーパーフェイシャリー セレイティッド アデノーマ}Superficially Serrated Adenoma (SuSA) は、これらの鋸歯状病変に分類されない「表層の鋸歯状変化を伴う管状腺腫」として、新たに提唱されたサブタイプです。

本研究は、SuSA と他の分類不能鋸歯状腺腫(^{アングラシフアイド セレイティッド アデノーマ}unclassified serrated adenoma : unclassified SA)の相違点を明確化し、既存の分類に属さない鋸歯状病変の理解を深めることで、大腸がんの診断・治療における新たな知見を提供することができると考えました。SuSA をはじめとした分類不能鋸歯状腺腫(unclassified SA)の内視鏡的および病理学的特徴を明らかにすることを目的とし、この研究を計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器内科で大腸腫瘍性病変に対して内視鏡治療を受けられた方の結果を把握することにより、今後内視鏡治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院 消化器内科にて大腸腫瘍性病変に対して内視鏡治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025 年 5 月 10 日

3) 予定症例数

23 人を予定しています。

4) 研究方法

2020 年 4 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院において大腸腸腫瘍性病変に対して内視鏡治療を受けられた方の内視鏡治療の結果に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するの、は、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴・併存症、内服歴
- ・ 大腸の病変部位、病変径、肉眼型、拡大内視鏡所見
- ・ 病理での組織型、深達度、病理組織学的所見など

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 4 月 20 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード

ード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理について責任を有する者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年4月10日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公

表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器内科

研究責任者 札幌医科大学消化器内科学講座 准教授 吉井 新二

研究分担者 札幌医科大学消化器内科学講座 診療医 三宅 高和

住所：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 札幌医科大学 消化器内科学講座

TEL：011-611-2111（内 32110 消化器内科学講座教室）（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

TEL：011-611-2111（内 39390 9 階西病棟）（夜間・休日）

FAX：011-611-2282