

研究協力をお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

当院における大腸T1 (SM) 癌の術前診断、内視鏡・外科治療、治療成績、予後に関する後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象：2014年4月1日から2023年12月31日までに昭和大学江東豊洲病院消化器センターにおいてT1癌に対して内視鏡治療が行われた患者さん

研究対象期間：2014年4月から2023年12月まで

2. 研究目的・方法

大腸 T1 癌内視鏡的摘除後の治療指針として、大腸癌治療ガイドライン 2014 年版では、断端陰性の完全一括切除の場合、「SM 浸潤度 1000 μ m 以上、脈管侵襲陽性、低分化腺癌・印環細胞癌・粘液癌、浸潤先進部の簇出 Grade2/3 の因子のうち1つでも認めれば、追加治療としてリンパ節覚醒を伴う腸切除を考慮する」と記載されています。しかし実際はリンパ節転移危険因子の組み合わせから予測される転移リスクからみた根治性と患者背景(本人の意思、年齢、身体的活動度、合併症など)を総合的に比較評価し、十分なインフォームド・コンセントを得たうえで、慎重に追加切除の適応を決定しています。

そこで今回我々は、2014年4月から2023年12月に当院で大腸 T1(SM)癌と診断された症例について、後方視的に、その術前診断、内視鏡・外科治療、治療成績、予後、偶発症の有などについて調査し、検討を行うことで、大腸 T1(SM)癌治療の現状を調査し、その意義、妥当性、注意点などを明らかにすることを目的としました。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2024年12月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年4月1日から2023年12月31日までに当院消化器センターにおいて大腸 T1 (SM) 癌と診断され、治療を行った患者診療録の中から、検討に必要な年齢、性別、病変部位、術前診断（内視鏡・色素拡大内視鏡・超音波内視鏡・MRI）、術中有害事象の有無、最終病理診断・術後の合併症、術後予後を調査項

目とします。

4. 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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。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ないので、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。

昭和大学江東豊洲病院

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院消化器センター

氏名：田邊万葉

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38

電話番号：03-6204-6000

研究責任者：浦上尚之（昭和大学江東豊洲病院消化器センター）