

# 大腸腫瘍性病変に対するコールドスネアポリペクトミーの

## 手術手技向上に向けた検討

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

### 1 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者

市立福知山市民病院 消化器内科 稲田 裕

京都府立医科大学 北部医療センター消化器内科 助教 春里 暁人

### 2 目的及び意義

消化器内科では 大腸ポリープに対する内視鏡での切除を行っております。これまでも切除法に関して、より安全かつ確実に切除するにはどのような方法が良いか、研究してまいりました。現在もより患者さんの負担を軽減するための手法に関する研究を行っております。コールドポリペクトミーは従来のポリープ切除術に比較して一般的に出血などの合併症が少ないとされています。しかしながら、十分な組織量が回収できずに顕微鏡での病理評価が難しくなることがあります。今回の検討では通常の高周波凝固を用いた内視鏡的大腸粘膜切除術で使用している粘膜下局注液をコールドポリペクトミー施行時に使用することでよりしっかりと病変を切除し、顕微鏡で評価がしやすい検体が採取できるかどうかを調べます。

### 3 方法及び期間

#### (1) 方法

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得し使用します。ポリープを切除する際に局注液を使用・非使用が無作為に割り付けられます。（担当医も使用・非使用について選ぶことができません）

また、ポリープを切除した際に通常診療において組織検査に提出しますが、その組織を後日顕微鏡で観察し詳細に評価をします。

年齢、性別、身長、体重、病歴

ポリープの病理診断

#### (2) 研究期間

この研究は研究承認日から 2020 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

#### 4 研究対象者として選ばれた理由

市立福知山市民病院および京都府立医科大学附属北部医療センターの消化器内科で大腸内視鏡を受け、内視鏡治療の適応となる5-10mm未満のポリープを切除される方200名を対象としています。進行大腸がんの患者様や大腸の外科手術をうけられた方はこの研究にご参加いただくことはできません。

#### 5 患者さまに生じる負担と予測されるリスク及び利益

研究に参加する間の来院・検査の頻度は通常の診療と同じです。大腸ポリープを放置しておくと悪性化の可能性があるため切除するとともに、ポリープの病理検査を行いますが、切除術によりまれに切除部からの出血が持続し、翌日以降の再診、止血処置および入院加療が必要となることがあります。患者さまがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は今後の大腸ポリープ治療及び医学のさらなる発展のために行われるものであることをご理解ください。

#### 6 健康被害に対する補償について

本研究の参加中または終了後に、万が一健康被害が生じた場合は、止血処置など必要かつ適切な診療を行うとともに、誠実に対応させていただきます。ただし、金銭的な補償は行いません。

#### 7 この試験への参加は、患者さまの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、患者さまの自由意思でお決めください。患者さまが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、今後の治療において不利益になるようなことは一切ございません。

同意を撤回された場合は採取したデータなどはすべて廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

#### 8 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、患者さまの氏名など患者さまを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

患者さまのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

この研究は UMIN-CTR (大学病院医療情報ネットワーク臨床試験登録システム) に登録し、情報公開します。( <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> )

## 9 個人情報等の取扱い

血液を測定した結果やカルテに含まれる情報を、この研究に使用する際は患者さまのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。患者さまと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は研究責任者の責任の下、厳重な管理を行います。

## 10 試料・情報の保存及び廃棄の方法

本研究のためにカルテから抽出した情報や病理組織のデータは原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学消化器内科において論文発表後 5 年（試料は 5 年・情報は 10 年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

もし、患者さまが同意してくだされば、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。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。

## 11 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。本研究は市立福知山市民病院、京都府立医科大学北部医療センター研究費及び公益財団法人内視鏡医学研究財団研究助成により実施され、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

## 12 研究の成果の取扱い

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。ただし、その権利は京都府立医科大学及び共同研究機関等に属し、患者さまには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性もございますが、これについても患者さまには特定の権利はありません。

## 13 経済的負担又は謝礼について

この研究に必要な費用は、患者さまが負担することはありません。ただし、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患者さまに負担していただくことになります。

この研究に関して謝礼は発生いたしません。

#### **14 問い合わせ・相談等について**

市立福知山市民病院 消化器内科

稲田 裕

0773-22-2101

京都府立医科大学北部医療センター消化器内科

春里 暁人

0772-46-3371