

① 研究課題：

Cold snare polypectomy にて摘除された大腸癌の臨床経過に関する  
多施設共同後ろ向きコホート研究

② 対象：

2016年4月から2020年3月の間に CSP（粘膜下局注や通電なしにスネアを用いて切除）  
を施行し、病理学的に癌と診断された方。

③ 実施期間：

承認日～2025年3月31日まで

④ 研究目的：

大腸内視鏡によるポリープ切除は現在一般に広く行われている治療です。内視鏡的切除にはいくつか方法があり、通電を伴うポリープ切除術（ポリペクトミー）や粘膜切除術（Endoscopic mucosal resection: EMR）が標準的な方法としてこれまで行われてきましたが、最近では10mm程度までの小ポリープに対しては通電を伴わないポリープ切除手技であるコールドポリペクトミー、特にスネアを用いた Cold snare polypectomy（CSP）が行われるようになってきています。CSP は高周波手術装置の準備などが不要で手早く処置を終了することができます。また、腸管筋層への熱損傷のリスクがないこと、また術後出血が少ないことも知られています。しかし一方で、CSP は通電を伴うこれまでの切除法に比して切除深達度が浅く、粘膜筋板まで摘除できないことがしばしばあることが分かってきました。このことは腫瘍の遺残や再発の危険性につながる可能性も考えられ、とくに癌と診断されたポリープについては注意が必要な可能性もあります。実際に CSP はほとんどが前癌病変までと考えられる腺腫性ポリープに対して行われていますが、切除後の病理検査にて癌と診断されることもあります。しかし、そのような場合の実際の経過（経過観察時の再発の有無など）については十分に分かっていないのが現状です。そこで CSP にて摘除された病変のうち、病理学的に癌と診断された病変の治療後の追加切除の必要性や適切な経過観察の方法を明らかにすることを目的として、実際の臨床経過、長期予後を多数例で調査することとしました。

⑤ 研究方法：

情報収集項目は、患者背景（性別・年齢・併存疾患・内服薬）、治療病変の背景（部位・大きさ・肉眼型などの内視鏡所見と病理所見）、治療時短期成績（切除病変の根治性評価・治療に伴う合併症・追加切除の有無等）、治療後長期成績（治療病変の再発有無・生死など）です。追加切除で遺残有りの病変＋経過観察で再発した病変を臨床的非治癒切除としてその割合を調査します。また、臨床的非治癒となった病変の特徴などの解析も行います。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：

大阪大学消化器内科学 林 義人

⑦ 研究機関：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学

および以下の関連施設

大阪警察病院 消化器内科

大阪労災病院 消化器内科

関西ろうさい病院 消化器内科

国立病院機構大阪医療センター 消化器内科

市立池田病院 消化器内科

市立伊丹病院 消化器内科

市立豊中病院 消化器内科

箕面市立病院 消化器内科

大阪国際がんセンター 消化管内科

市立吹田市民病院 消化器内科

済生会千里病院 消化器内科

大阪急性期・総合医療センター 消化器内科

医療法人西山会 にしやま消化器内科

⑧ 主任研究者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原徹郎

⑨ プライバシーの保護：

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。ご自身のデータを使ってほしくないとお考えの場合は、2021年3月31日までに下記にご連絡ください（代理人（近親者）による申し出でも構いません）。

⑩ 本研究に関する問い合わせ先：

大阪大学消化器内科学 林 義人

連絡先電話番号:大阪大学消化器内科学 (06-6879-3621)

当院の問い合わせ先：

〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町5番7号

市立吹田市民病院 消化器内科 長生 幸司

電話：06-6387-3311