

ご来院の皆様へ

臨床研究「10mm 以下の早期大腸癌と高異型度腺腫の内視鏡的治療状況」へのご協力のお願い

1. はじめに

当院では、従来より下部消化管内視鏡検査(大腸カメラ)で5mm 以上の大腸ポリープ(腺腫)があった際には、EMR(内視鏡的粘膜切除術; endoscopic mucosal resection)で切除を行ってきました。EMR の方法は、まず局注と言ってポリープの下(粘膜下層)に生理食塩水を注入し、ポリープの下及び周囲を膨隆させます。これにスネアと呼ばれる輪っかをかけて、通電して切除(電気を通して焼き切るように切除)し、切除部分にはクリップをかけて止血予防をします。そして切除したポリープを病理検査に提出し、癌が含まれていないか、またはポリープがきちんと取りきれているかどうかを精査してもらいます。

一方、この EMR に加えて、Cold Snare Polypectomy(CSP)というポリープ切除の方法が近年全国的に普及してきており、当院でも行うようになってきています。この CSP では、ポリープに直接輪っかをかけて、通電せずに輪っかを絞るようにして切除します。CSP のメリットは通電する準備が不要であること、局注が不要となります。また出血の危険性が低く、クリップも不要な場合が多いとされています。そのため短時間で簡便に行えることから、“5mm 以上のポリープを切除する”といった大きさの制限を設けず、一度の検査で小さな腺腫を数多く切除できるようになってきました。しかし、デメリットとしては、通電して焼き切らないため切除断端が控滅してしまい、病理検査の際にポリープがきちんととり切れているかの評価が難しくなってしまふことがあります。

ここで問題となるのが、CSP で切除した小さなポリープの中に稀に癌が含まれ、そして断端不明となってしまう、追加切除とすべきか判断に苦慮することがあります。

そこで、当院での 10mm 以下の早期大腸癌と高異型度腺腫の内視鏡的治療状況を振り返り検討して、フィードバックすることで、今後の内視鏡診療・治療に活かしていきたいと考えております。

ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。

2. 研究の方法について

当院で 2023 年 2 月から 2 ヶ月間に、大腸疾患について入院診療をおこなった患者様において、大腸切除パスを適用した 21 例について、アウトカム、術後食事再開日などについて後ろ向きに検討し、バリエーション分析を行い、より良いパスに改訂を行いました。尚、本研究は当院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を

受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが次ページを印刷のうえご署名頂き、最寄りのナースステーションまたは臨床試験推進センターまでご提出をお願い致します。

5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2024 年 3 月 12 日

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528 TEL 0296-77-1121 (代)

茨城県立中央病院 消化器内科 山岡正治

<不同意書>

茨城県立中央病院 病院長 殿

私は、「10mm 以下の早期大腸癌と高異型度腺腫の内視鏡的治療状況」の研究に同意致しません。

____年 ____月 ____日

患者様ご氏名

ご家族ご氏名

(ご本人様またはご家族様ご署名)

- ・ご家族様のご署名の場合には、患者様ご本人のご氏名もご記入下さい。