

大腸癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた 75 歳以上の患者様へ

75 歳以上の高齢者の患者さんにおいて、大腸癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の長期成績に関する後ろ向き研究を実施しております。

この研究は「疫学研究に関する倫理指針」に従って、大阪大学関連施設で、大腸癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた患者様の治療成績や長期的な予後を調査する後ろ向き研究（これから行う研究ではなく、後から振り返ってみた研究）です。

目的 早期大腸癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は、従来内視鏡では切除できなかった広い範囲の癌が切除できるようになり、内視鏡治療の適応範囲が拡大している一方、根治基準を満たさない症例は追加外科切除の適応が薦められています。しかし、非治癒切除と判定された症例においてもリンパ節転移を認める確率は低く、高齢者は併存疾患を有する傾向にあり、実臨床では、追加外科切除を行わないことがあります。75 歳以上の高齢者の早期大腸腺癌患者に対する ESD 後の長期予後を大阪大学関連施設の多数例で調査し、ESD による病変の根治性や非治癒切除症例の追加外科手術の有無がその後の生存期間と関係しているかを明らかにし、今後の診療に役立てたいと考えています。

対象 2009 年 6 月～2019 年 12 月の期間に当院において、早期大腸癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた 75 歳以上の患者様

方法 対象患者様の年齢、性別、病変の大きさ・形態・部位、深達度、リンパ管・静脈侵襲の有無、一括切除の可否、治療時間、合併症（出血、穿孔等）の有無、病理検査の結果、追加外科切除の有無、死亡の有無などについて、個人情報をも匿名化した上で、情報を集積し解析します。また、追加外科手術を行った症例では、リンパ節転移率を解析し、ESD を行った後の長期的な予後（再発がないか、生存されているかなど）を同様に調査します。解析したデータは大阪大学消化器内科で解析され、学会発表や論文作成等に使用する予定です。

なお、本研究において、患者様の個人情報は保護され、新たな検査や費用が発生することはありません。研究参加を拒否されても、患者様が不利益を生じること是一切なく、今後の診療内容には全く影響を及ぼしません。

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し出下さい。 本研究に参加することを拒否する患者さまは下記へ連絡を下さい。

連絡先：

(JCHO 大阪病院 研究分担者)

〒553-0003 大阪市福島区福島 4-2-78

電話 06-6441-5451

消化器内科 内視鏡センター長 山本克己

(研究事務局)

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

電話 06-6879-3621

大阪大学大学院 消化器内科学 助教 林義人

大阪大学大学院 消化器内科学 医員 加藤穰

研究責任者・代表者 大阪大学 消化器内科学 教授 竹原徹郎