

「高齢者における早期大腸腺癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の長期成績： 多施設共同後ろ向きコホート研究」

1. 研究の対象

大学及び関連施設にて2009年6月から2019年12月の期間に早期大腸腺癌(Tis癌あるいはT1癌で腺腫内癌も含む)に対するESDを行った75歳以上の患者さん。

ESD: 内視鏡的粘膜下層剥離術: 胃カメラや大腸カメラで消化管の内腔から粘膜層を含めた粘膜下層までを剥離し、病変を一括切除する治療法

2. 研究目的

高齢者において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することです。また、患者の全身状態の評価尺度であるPNI、CCIあるいはその他の指標が、高齢者に対するESD後の生存期間の予測に役立つかどうかも探索します。

3. 研究方法

5に記載した情報、資料を収集し調査、解析を行います。

4. 実施期間

研究機関の長の許可後～2023年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 性別、年齢、併存疾患、病理部位、病変長径、肉眼型、組織型、深達度、予後(内視鏡的威喝切除の有無、切除結果、後出血の有無) 等

試料: なし

6. 外部への試料・情報の提供

所定様式のデータシートに氏名・IDなどの個人情報を含めない形でデータを入力し、データセンター(大阪大学消化器内科)へメール添付の形でデータファイル(Microsoft Excel®形式)を提出する。なお、メール添付の際にはファイルは暗号化し、パスワードはファイル添付とは別送する。

7. 研究組織

研究組織代表者

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

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2

TEL: 06-6879-3621

研究責任者

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

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 助教 林義人

データセンター

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 医員 加藤穰

共同研究機関

市立豊中病院 消化器内科 西田勉

国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 三田英治

大阪労災病院 消化器内科 平松直樹

関西労災病院 消化器内科 萩原秀紀

市立伊丹病院 消化器内科 筒井秀作

箕面市立病院 消化器内科 金子晃

8. 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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター消化器内科

研究責任者：副部長 井上 拓也

電話 06-6692-1201 内線 7228