

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名	潰瘍性大腸炎関連腫瘍の内視鏡所見と臨床病理学的所見についての単施設後方視的研究 (B21-255)
当院の研究責任者	医学部新世紀医療開発センター 教授 小林清典
他の研究機関および各施設の研究責任者	北里大学単施設での研究のため共同研究機関はありません。
本研究の概要・背景・目的	<p>潰瘍性大腸炎(UC)の長期経過例では、炎症粘膜から UC 関連腫瘍(UCAN)である癌や異型上皮(前癌病変)が発生する危険性が高まります。UCAN が発生する危険性は、病変範囲が広い全大腸炎型や左側大腸炎型、臨床経過では再燃を繰り返したり慢性持続型など UC の活動性が高い患者さまで高まることが知られています。UCAN の早期発見のために発病後 8~10 年以上の長期経過例では、定期的な大腸内視鏡によるサーベイランスを行い、UCAN が発生していないか監視する必要があります。UCAN の診断は、大腸内視鏡により行っており、最近では拡大内視鏡や超音波内視鏡などの精密内視鏡検査法が UCAN の診断に有用とする報告もみられます。しかし UCAN は通常の大腸癌と比較し、浸潤傾向が強く、多発する場合があります。さらに UCAN は、UC の慢性炎症で荒廃した粘膜から発生するため、早期の段階に内視鏡で診断することが難しい場合があります。UCAN を早期診断するためにも、UCAN の内視鏡所見や病理組織学的所見の特徴を調査することが必要と考えています。そこで当科で診断された UCAN の内視鏡所見や臨床病理学的所見の特徴などを検討することで、今後 UCAN の診療を行ううえで有益な情報が得られると考えています。</p> <p>本研究では潰瘍性大腸炎に合併する UCAN の内視鏡所見や臨床病理学的所見の特徴、治療法や予後などを明らかにすることを目的とします。</p>
調査データ該当期間	1986 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に UC で北里大学病院および北里大学東病院を受診された方のみで、大腸内視鏡で UCAN と診断された患者さま。
研究の方法	<p>1986 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの診療録に記載のある診療記録、検査データを利用し、以下の項目を調査します。</p> <p>臨床・疫学的事項: 性別、生年月日、UC の発病年齢・病型・罹患範囲、UCAN 診断までの罹病期間、内科治療歴、外科手術歴、血液腫瘍マーカー(CEA, CA19-9, p53 抗体)、大腸内視鏡による UCAN のサーベイランスの有無、全身合併症の有無と内容</p> <p>UCAN の病理組織学的所見: 組織診断(癌または dysplasia)、病変部位、大きさ、肉眼型、癌の場合は深達度・組織型・INF・脈管侵襲・転移の有無・dysplasia 合併の有無、dysplasia の場合は異型度(high grade または low grade)、内視鏡的摘除例では腫瘍遺残や断端陽性の有無と内容、免疫組織学的所見(p53, Ki-67)</p> <p>大腸内視鏡所見: 検査施行日と内視鏡機種、UCAN の通常内視鏡所見(色調・肉眼形態・病変境界・病変周囲の UC 活動性炎症の有無・色素内視鏡観察の有無と効果、拡大内視鏡所見、超音波内視鏡所見)</p>

	<p>UC の治療法:治療日、内視鏡治療例では内視鏡的摘除法、外科手術例では手術術式</p> <p>予後:経過観察期間、再発の有無と再発確認時期・再発様式と追加治療の有無、死亡例の頻度と死亡理由</p> <p>以上の調査内容から、UCAN の内視鏡所見と臨床病理学的所見の特徴などについての検討を行います。</p>
試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法	本研究は北里大学単施設での研究のため、他の研究機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から患者番号や氏名、生年月日、住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に必要となる資金は消化器内科の研究費により賄われ、外部から資金提供を受けることはありません。また本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反について研究責任者および研究分担者は、北里大学利益相反委員会に必要事項を申告し、審議を受けています。
お問い合わせ先	<p>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し出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、2023年3月31日までに下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位:北里大学医学部 新世紀医療開発センター 教授 担 当 者:小林清典(コバヤシキヨリ) 電 話:042-778-8111</p>
備 考	