ハイリスク患者さんの早期消化管腫瘍に対する
アルゴンプラズマ焼灼治療調査についてのご説明

1. はじめに

この文書は、ハイリスク患者の早期消化管腫瘍に対するアルゴンプラズマ焼灼治療調査の理解を深めるために作成されたものです。内容について疑問や質問がございましたら、遠慮なく担当医へおたずね下さい。

2. 病名、病状、推測される予後に関すること

本研究は、ハイリスク（腎不全、肝硬変を含めた重い基礎疾患を合併）の早期消化管腫瘍（癌、腺腫または高異型度上皮内腫瘍）の患者さんを対象としています。腎不全や肝硬変などの重い基礎疾患がない場合には、早期消化管腫瘍に対しては内視鏡的粘膜切除術あるいは内視鏡的粘膜下層剥離術などの内視鏡的切除術が適応となります。

本研究は本来であれば内視鏡的切除の適応となる早期消化管腫瘍に対して、出血傾向や重い基礎疾患のために通常の内視鏡的切除が困難なハイリスク患者さんに対して、アルゴンプラズマ凝固焼灼を施行した治療成績を集積します。

3. 本研究が疫学研究であること

ある病気の診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価

するため、診療録等の診療情報を収集・集計しておこなう研究を「疫学研究」といいます。食道表在癌、早期胃癌、早期大腸癌などの早期消化管腫瘍では、その生物学的な特徴や内視鏡治療についての疫学研究をおこなうことにより、転移をきたしやすい病変の特徴、内視鏡治療の妥当性、有効性、安全性、予後が確認されたことから、内視鏡切除の適応は確立されつつあります。これらの早期消化管腫瘍に対する内視鏡切除は、全国登録調査を始めとした疫学研究の結果に基づいて治療ガイドラインが作成されており、広く一般的に普及しています。

今回の多施設調査は、「ハイリスク患者の早期消化管腫瘍に対してアルゴンプラズマ焼灼治療」を対象とした疫学研究であり、各施設の倫理審査委員会の承認を得ておこなう研究事業です。

4. この試験の背景、目的

前述したように、早期消化管腫瘍（食道表在癌、早期胃癌、早期大腸癌）については、全国調査がおこなわれ、この集計結果や諸家の研究結果をもとに、治療ガイドラインが確立されました。早期消化管腫瘍に対しては内視鏡的切除（内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術）が通常行われていますが、腎不全、肝硬変、出血傾向などの基礎疾患のあるハイリスク患者さんの場合には内視鏡的切除が困難な場合に遭遇します。このようなハイリスク患者さんの早期消化管腫瘍に対しては、アルゴンプラズマ焼灼治療の有効性が報告されていますが、治療成績や偶発症については少数例の報告にとどまっています。

今後、高齢化社会を迎える日本においては、さまざまな基礎疾患を有するハイリスク患者さんの増加が予想されます。このような背景において通常の内視鏡的切除が施行困難なハイリスク患者さんの早期消化管腫瘍に対するアルゴンプラズマ焼灼治療の有効性、安全性、予後を明らかにすることを目的として、多施設での調査を行うことになりました。全国レベルでの実態を把握することは、今後の日本の医療において非常に有益であると考えられます。

5. 本研究の内容

今回の多施設調査で検討する対象は、2013 年 5 月までにハイリスクのために早期消化管腫瘍に対してアルゴンプラズマ焼灼治療をおこなった患者さんです。調査項目は以下のとおりです。

調査項目

1. 早期消化管腫瘍の臨床病理学的背景の調査
2. 予後の調査
3. 局所の遺残による再発の調査
4. アルゴンプラズマ凝固焼灼法が選択された理由の調査
5. 治療に関する有害事象の調査

今回の多施設調査では、各施設に調査票を配布して診療情報を記載して調査を行います。

6. 本研究により期待される効果

ハイリスクのために内視鏡的切除が困難でアルゴンプラズマ焼灼治療が必要な患者さんに対する治療実態を全国レベルで把握することにより、広く一般的に普及することが期待されます。

7. 本研究に参加された患者さんの予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究は日常診療後に診療情報を調査する疫学研究であることから、直接的な利益はありません。ただし、本研究成果により、全国レベルでの実態把握が可能となれば、ハイリスクの早期消化管腫瘍に対するアルゴンプラズマ焼灼治療の全国レベルの情報を提供することが可能となります。また、全国レベルでの実態を把握し、基礎となるデータを確立することは、保険承認やより良い新たな治療法の開発および確立に役立つため、将来的には、国民全体の利益になり得ると考えられます。高齢化社会を迎える日本においてはハイリスクなために内視鏡切除が困難な患者さんが今まで以上に増加する可能性があることから、将来的には患者さんご自身の利益にもなり得る可能性があります。

(2) 予想される不利益

本研究は日常診療後に診療情報を調査する疫学研究であることから、直接的な不利益もありません。また、本研究では、個人を特定し得る個人情報は調査しないた

め、万が一外部に登録情報が漏洩しても個人情報の漏洩はありません。

８. 費用について

本研究は、日常診療後に診療情報を調査する疫学研究であることから、調査に関わる患者さんへの費用負担は一切ありません。

９. 本研究に参加されない場合でも不利益を受けないこと

本研究に参加されない場合でも、診療の際に差別を受けるなど、いかなる不利益も受けることはありません。

１０. 【研究への参加の自由と同意撤回の自由】

本研究では、どのような状況にあっても、参加を随時撤回することができます。参加をとりやめても、そのために診療上の不利益を被ることは一切ありません。参加をとりやめた場合、登録内容などは破棄されますが、すでに研究結果が公表されているときには、解析結果の破棄はおこなわれません。この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は２０１５年３月末日までに主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで御連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせて頂きます。

11. 個人情報の保護について

個人を特定し得る個人情報は登録せず、符号化番号を用いて匿名化した上で、個人情報以外の診療情報を調査いたします。また、本研究の結果は学会や学術雑誌などで発表されますが、個人情報は一切使用されることはありません。

12. 質問の自由

本研究に関することでご不明な点があれば、遠慮せずに担当医に直接質問し、説明を受けて下さい。担当医にお聞きになりにくいことや本研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究代表者、研究事務局にお問い合わせ下さい。

この全国登録調査の研究代表者、研究事務局

研究代表者

北里大学医学部　新世紀医療開発センター　田辺　聡（たなべ　さとし）

〒252-0380　神奈川県相模原市南区麻溝台 2-1-1

TEL: 042-748-9111

研究事務局

北里大学医学部　新世紀医療開発センター　田辺　聡（たなべ　さとし）

〒252-0380　神奈川県相模原市南区麻溝台 2-1-1

TEL: 042-748-9111

北里大学病院　消化器内科　堅田　親利（かただ　ちかとし）

〒252-0375　神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

TEL: 042-778-8111

当院責任者　　消化器内科　土山　寿志（どやま　ひさし）

〒920-8530　金沢市鞍月東２丁目１番地

TEL: 076-237-8211