研究番号：23083　　.

大腸ポリープの治療のためにコールドスネアポリペクトミー（CSP）を実施したことのある患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に対するご協力のお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター消化器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

当院における大腸ポリープに対するコールドスネアポリペクトミー後の局所再発とその危険因子の検討

【研究の背景と目的】

大腸癌は世界的に増加しており、腫瘍性ポリープを切除することで大腸癌の発生や死亡を減少させることができると報告されています。大腸ポリープのコールドスネアポリペクトミー（CSP）は 10mm 以下の良性大腸ポリープに対する内視鏡的治療法であり、その安全性と利便性から急速に世界中に普及しており、当院でも積極的に行われています。しかしながら CSP 後の局所再発についての解析は十分に行われてはいません。そこで、本研究では、大腸ポリープに対して CSP を行った患者さんのカルテを調査して、治療後の局所再発率、危険因子などについて検討します。

【対象となる方】

2021 年 10 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日までに当院で大腸ポリープ切除術を受けた方

【使用する診療情報】

使用する検体や診療情報は以下のとおりです。

年齢、性別、内視鏡結果（内視鏡診断・形態・腫瘍の大きさ・位置・内視鏡的一括切除の有無・良好な前処置の実施）、病理検査結果（病理組織学的診断・病理組織学的完全切除の有無）、局所再発の有無、合併症の有無などです。

なお、収集したﾃﾞｰﾀは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

【研究期間と参加予定人数】

この研究は臨床研究倫理審査委員会承認後病院長許可日（2023 年 10 月 13 日)から 2024 年 12 月 31 日まで実施され、約 200 名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたﾃﾞｰﾀは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は英文医学雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター　消化器内科　　紀　仁（学内講師）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター　消化器内科　　担当者：紀　仁（学内講師）PHS 1138

電話番号：048-965-4923（医局直通）　　平日 9：00～17：00

以上

2023 年 10 月 7 日作成