

患者の皆様へ

2020年12月6日

千葉大学医学部附属病院消化器内科

現在、消化器内科では、「直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の治療成績および予後に関する検討」研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では当院で直腸の神経内分泌腫瘍に対して内視鏡的治療が施行された患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的切除の治療成績および予後に関する検討」

2. 研究の意義・目的

直腸神経内分泌腫瘍（NET）は腫瘍径が10mm未満、深達度が粘膜下層までにとどまる場合は、内視鏡的切除が推奨されております。そして内視鏡的切除後の病理学的検索により切除断端陽性、脈管侵襲陽性などの転移再発のリスクを認める場合は、追加外科切除の検討が必要となります。

内視鏡的切除が行われる直腸NETの多くは深達度が粘膜下層であり、そのため通常の内視鏡的粘膜切除術（EMR）では、切除断端が陽性となる可能性が高く、吸引法などのmodified EMRが推奨されております。また、粘膜下層剥離術（ESD）の成績も良好で、modified EMRとESDのどちらも通常のEMRを比べて有意に高い切除断端陰性率が報告されております。一方で、modified EMRとESDの治療成績を直接比較した報告は少ないのが現状です。

また近年、内視鏡的切除標本の病理診断で免疫・特殊染色を行うことにより22～57%と高い脈管侵襲陽性率が認められるものの、これらの症例の転移再発はほとんど認められなかったとする複数の後ろ向き研究が報告されております。腫瘍径1cm未満で深達度が粘膜下層までにとどまる直腸NETの内視鏡的切除例で脈管侵襲陽性の場合、経過観察できる可能性があります。内視鏡的切除後の長期予後に関するデータが乏しく現時点では十分なエビデンス

が得られているとは言い難い状況です。

そのため今研究では、内視鏡的治療が施行された直腸 NET の治療成績、臨床経過を検討させて頂き、有用性の高い治療方法および内視鏡的治療後の転移リスク因子を検討致します。今研究の結果によって、より良い治療の提供が可能となると考えられます。

3. 研究の方法

診療録に記載されている内視鏡的治療結果（内視鏡治療の具体的な方法、治療による合併症の有無など）、病理学的診断結果（内視鏡治療で切除が可能であったか、また追加外科手術を行ったかなど）、および予後（治療後の経過）を調べさせていただきます。

対象となるカルテの期間：2000年1月から2021年12月

4. 研究への参加拒否について

ご協力頂けない場合には、結果の公開前であればいつでも対応しますので、ご遠慮なくお申し出ください。

5. 個人情報の取り扱い

この研究で得られた個人情報が外部に洩れることのないようデジタルデータは千葉大学大学院医学研究院消化器内科学講座に設置されているパソコン内にて厳重に管理いたします。また、研究成果の発表にあたっては、患者様の氏名などは一切公表いたしません。

文部科学省、厚生労働省が定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）に基づいて掲示を行っています。

研究実施機関：千葉大学医学部附属病院消化器内科

本件のお問合せ先：医学部附属病院消化器内科

医師 松村倫明

043(222)7171 内線6672(消化器内科受付)

研究代表機関：千葉県がんセンター 内視鏡科 北川善康