

臨床研究
「当院における大腸脂肪腫の治療成績」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

内科 岡 寿紀

作成日：第 1.0 版 2018 年 5 月 7 日

(1) 研究の目的及び意義

大腸脂肪腫は大腸良性腫瘍の約 2% の頻度の粘膜下腫瘍で内視鏡時に偶然発見されることが多い。20mm 以下の病変はほとんど無症状であるが、20mm を超えると腹痛、下痢、血便、腸重積などの症状を起こすことがある。病変が小さい場合は原則経過観察であるが、大きい病変や症状を有する場合は治療対象となる。治療法としては外科的切除や内視鏡的切除などの報告があるが適応に関してはまだ定まったものはない。2003 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当院で治療を行った大腸脂肪腫 10 例の治療成績を検討する。年齢、性別、部位、大きさ、発見契機、腸重積の有無、治療法、再発の有無についてそれぞれ検討する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究によって、大腸脂肪腫に対する治療の選択に関する知見がえられる可能性がある。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2003 年 1 月 1 日から 2017 年 12 月 31 日までに当院で治療を行った大腸脂肪腫 10 例を対象とする。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、治療前から 2018 年 3 月 31 日までの下記の下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴）
- ② 内視鏡所見

- ③ 治療
- ④ 治療反応性・予後

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない。

3-5) 評価

- ① 大腸脂肪腫における大きさや症状による治療法の違い
- ② 再発の有無

(4) 研究対象となる治療等

該当しない。

(5) 予定症例数及び根拠

約 10 例

本研究の対象者となる疾患は当院において過去 15 年で 10 例ほどの診療実績があり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2018 年 5 月 31 日

(7) インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。2018 年 5 月 31 日までに研究対象者あるいはその代理人から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

Excel を用いて結果を図示、グラフ化する。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は電子化し、岡山済生会総合病院 内科 医局の施錠できる部屋のパスワードにて管理されパソコンに保管する。研究責任者研究の中止、あるいは終了後 5 年間は保管する。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(19) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(20) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(21) 研究実施体制

研究実施場所、研究に係わる者を記載する。

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会総合病院附属外来センター、内科

責任者：岡山済生会総合病院 内科 岡 寿紀

分担者：岡山済生会総合病院 内科 石山 修平

(22) 相談等への対応

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

内科 岡 寿紀 tel (大代表) (086)-252-2211、(PHS) 999

(23) 参考資料

なし