

## 臨床研究情報

当院で大腸 ESD を受けられた患者さん・ご家族様へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。  
この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

### 研究課題名

---

大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スネアを用いたハイブリッド大腸粘膜下層剥離術の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験

### 研究実施機関

---

NTT 東日本関東病院、静岡県立静岡がんセンター、秋田赤十字病院、札幌医科大学、国立病院機構九州医療センター、広島市立安佐市民病院、JCHO 大阪病院、広島大学病院

### 研究責任者

---

大園研、村元喬、石井鈴人、稲本林

### 研究の意義と目的

---

20-30mm 大の大腸腺腫や転移のない早期大腸がんに対する標準的な治療法は内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection; ESD)、あるいは内視鏡的粘膜切除術 (Endoscopic mucosal resection; EMR) です。ESD は小さな電気メスを使い病変を剥がすように大腸の壁を切開し病変を切除します。EMR はスネアと呼ばれる金属のリング状の道具で病変を締め上げて焼いて切除します。ESD の方が細かく切除できるのできれいに切り取る確率が高い可能性があります。ESD の方が細かなことをするため手術完了まで 90 分程度の長い時間がかかり、手技も難しく腸の壁に穴が開いたり、術後に血が出たりするリスクが上がります。EMR は短時間で終わりますが、切る場所の調節が難しく、病変をきれいに取る可能性が劣り一長一短です。

そこで、ESD と EMR の手技を組み合わせたハイブリッド ESD という治療法があります。この治療法は、まず腫瘍の周囲を全周切開したのちスネアにて絞扼して切除する方法で、ESD で用いるナイフと EMR で用いるスネアを一つの道具とした、多機能スネア (SOUTEN snare) という処置具を用いて行います。ハイブリッド ESD により、ESD と同様にきれいに切除でき、また EMR のように短時間で切除することを期待できます。しかし、従来の ESD とハイブリッド ESD に関して、長所や短所を総合的に比較したことがなくハイブリッド ESD が本当に有用かは分かっていません。そこで今回、SOUTEN によるハイブリッド ESD の有用性を評価するため、この 2 つの治療法を比べる臨床試験を計画しました。

本研究では多機能スネアの性能が評価され、それを用いるハイブリッド ESD によって ESD と同等にきれいに切除できることが分かった場合には、ESD 治療のオプションとして、普及することが見込まれます。ハイブリッド ESD 治療の確立により、短期の入院での治療など患者さんの多様なニーズに応えることができ、また、限られた医療資源を有効活用できる、と考えています。

## 対象となる方

---

20-30mm 大の大腸線種または転移の可能性が極めて低い早期大腸がんと診断され、内視鏡で切除することによって完全に治すことが期待できる方を対象に行われます。

## 実施方法

---

この臨床試験への参加に同意されますと、担当医が登録後、ESD 群か SOUTEN を用いるハイブリッド ESD 群のどちらかの治療を受けていただくかはランダムに(五分五分の確率で)決まります。あなたや担当医が治療法を選ぶと、その意思が影響して比べたい治療法の患者さんの特徴に偏りが生じてしまい、正しい臨床試験の結果を得ることができません。この方法はどちらが良いか分かっていない治療法を比べるには最も良い方法と考えられており、世界中の臨床試験で採用されています。

本研究は、静岡県立静岡がんセンターとの多施設共同研究であり、先に静岡県立静岡がんセンターの倫理委員会には提出され承認が得られています。

## 実施期間

---

2020 年 7 月から 5 年間

## 個人情報の取り扱い

---

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように匿名化して扱います。

学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で破棄します。

## 費用

---

大腸腫瘍に対する大腸 ESD は、保険収載されています。そのため、本試験で行われる大腸 ESD は保険診療扱いとなります。また、本臨床試験に参加することで生じた健康被害については、通常の診療と同様に病状に応じた適切な治療を保険診療として提供します。その際、医療費の自己負担分については患者さんの負担となります。また、見舞金や各種手当などの経済的な補償はございません。

## 利益相反

---

当院における利益相反 (COI) の内容は認定臨床研究審査委員会で審議されております。この臨床試験は、SOUTEN を製造販売している株式会社カネカから資金提供を受けて実施していますが、株式会社カネカはこの臨床試験の結果に関与することはありません。また、この臨床試験に携わる研究者は、株式会社カネカとは特別な関係にないことを、認定臨床研究審査委員会が確認しております。

## 同意の撤回

---

すでに研究に同意をされた方も、ご本人または、その代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことが出来ます。いただいた情報や検体を破棄いたします。ただし、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。ご自分のデータの使用をお断りになっても、治療に不利益を受けることはありません。

## 問い合わせ窓口

---

NTT 東日本関東病院 消化器内科 稲本林/石井鈴人  
東京都品川区東五反田 5-9-22  
電話番号 03-3448-6111

倫理・医療監査委員会事務局  
運営企画部 総務担当 木村・金久保・藤本  
電話 03-3448-6651

---