

市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における 深部結腸 観察の有用性に関する多機関共同前向き研究 The efficacy of preoperative colonoscopy for obstructive colorectal cancer after insertion of self-expandable metal stent: a multicenter prospective study 略称：TRANSIT study
当院の研究責任者	所 属：消化器肝臓病センター 消化器内科 責任者：北村陽子
他の研究機関および各施設の研究責任者	【研究代表者】 堀田欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科副部長 【研究事務局】 伊藤紗代 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科医師 【共同研究機関・研究責任者】 花畑憲洋 青森県立中央病院 消化器内科内視鏡部部长 川島一公 福島県立医科大学医学部 消化器内科学講座助手 斉田芳久 東邦大学医療センター大橋病院 外科主任教授 三浦義正 日本大学病院 消化器内科教授 大野和也 静岡県立総合病院 消化器内科部長 辻重継 石川県立中央病院 消化器内科診療部長 杉本真也 伊勢赤十字病院 消化器内科副部長 北村陽子 市立奈良病院 消化器肝臓病センター 消化器内科医長 河村卓二 京都第二赤十字病院 消化器内科副部長 藤井茂彦 京都桂病院 消化器センター消化器内科部長 金坂卓 大阪国際がんセンター 消化管内科副部長 藪内洋平 神戸市立医療センター中央市民病院 消化器内科医長 武澤梨央 倉敷中央病院 消化器内科副医長 西出憲史 四国がんセンター 消化器内科医師 下田良 佐賀大学医学部附属病院 光学医療診療部准教授

	<p>堀田欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科部長代理</p> <p>【統計責任者】 野津昭文 静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター 統計解析室</p> <p>【モニタリング委員・データセンター】 堀田欣一 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科副部長 今井健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科医長 岸田圭弘 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科医長 高田和典 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科副医長 伊藤紗代 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科医師 小野裕之 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科部長 塩見明生 静岡県立静岡がんセンター 大腸外科部長 植田純子 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科秘書 木村智子 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科秘書</p> <p>【プロトコル作成】 伊藤紗代 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科医師</p> <p>当院共同担当者</p> <table border="0"> <tr> <td>金政和之</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>部長</td> </tr> <tr> <td>澤貴幸</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>医師</td> </tr> <tr> <td>市野翔一</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>医師</td> </tr> <tr> <td>岡本直樹</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>医師</td> </tr> <tr> <td>岸埜高明</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>医長</td> </tr> <tr> <td>奥田隆史</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>医長</td> </tr> <tr> <td>森康二郎</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>副部長</td> </tr> <tr> <td>田中斉祐</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器内科</td> <td>部長</td> </tr> <tr> <td>菅沼泰</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器外科</td> <td>副院長</td> </tr> <tr> <td>中瀬有遠</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器外科</td> <td>部長</td> </tr> <tr> <td>中島慎吾</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器外科</td> <td>医長</td> </tr> <tr> <td>宮前真人</td> <td>消化器肝臓病センター</td> <td>消化器外科</td> <td>医長</td> </tr> </table>	金政和之	消化器肝臓病センター	消化器内科	部長	澤貴幸	消化器肝臓病センター	消化器内科	医師	市野翔一	消化器肝臓病センター	消化器内科	医師	岡本直樹	消化器肝臓病センター	消化器内科	医師	岸埜高明	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長	奥田隆史	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長	森康二郎	消化器肝臓病センター	消化器内科	副部長	田中斉祐	消化器肝臓病センター	消化器内科	部長	菅沼泰	消化器肝臓病センター	消化器外科	副院長	中瀬有遠	消化器肝臓病センター	消化器外科	部長	中島慎吾	消化器肝臓病センター	消化器外科	医長	宮前真人	消化器肝臓病センター	消化器外科	医長
金政和之	消化器肝臓病センター	消化器内科	部長																																														
澤貴幸	消化器肝臓病センター	消化器内科	医師																																														
市野翔一	消化器肝臓病センター	消化器内科	医師																																														
岡本直樹	消化器肝臓病センター	消化器内科	医師																																														
岸埜高明	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長																																														
奥田隆史	消化器肝臓病センター	消化器内科	医長																																														
森康二郎	消化器肝臓病センター	消化器内科	副部長																																														
田中斉祐	消化器肝臓病センター	消化器内科	部長																																														
菅沼泰	消化器肝臓病センター	消化器外科	副院長																																														
中瀬有遠	消化器肝臓病センター	消化器外科	部長																																														
中島慎吾	消化器肝臓病センター	消化器外科	医長																																														
宮前真人	消化器肝臓病センター	消化器外科	医長																																														
<p>本研究の目的</p>	<p>背景</p> <p>大腸癌患者の同時性癌発生率は3-4%と報告されており¹⁻³、術前内視鏡検査では全大腸観察を実施することが望ましい。しかしながら、閉塞性大腸癌では緊急手術の必要性や合併症の危惧から完全な深部大腸観察ができないことがあり、同時性大腸癌の併存を発見できない場合には大腸切除後に短期間での再手術を要する可能性がある。深部大腸の同時性大腸癌発見にはPET/CTやCT colonography(CTC)が有用であることがこれまでに報告され</p>																																																

	<p>ているが⁴⁻¹⁰、いずれも小病変の検出能は不十分であり、指摘できたとしても質的診断（治療を含む組織診断）ができないという欠点がある。</p> <p>切除可能閉塞性大腸癌におけるステント留置後の術前大腸内視鏡検査の有用性を検討した既報では、盲腸到達割合が 87.8–93.4%、同時性大腸癌発生割合が 2.2–9.6%と報告されたが、症例数が 31–48 例といずれも小規模な前向き研究であり十分に検討されてはいない¹¹⁻¹³。また、Kim らは、汎用大腸内視鏡を用いた盲腸到達割合が 62.5%であったのに対し、細径の上部消化管用内視鏡を用いることにより 87.8%に上昇したことから、ステント留置後症例の大腸深部観察に有用であったと報告した¹³。いずれの報告においても大腸内視鏡に伴う重篤な偶発症は発生していない。</p> <p>閉塞性大腸癌に対する治療には、手術（1 期的に病巣を切除し人工肛門を造設する）と腸管減圧後に手術（2 期的に病巣を切除する）がある。大腸癌治療ガイドライン（2019 年度版）において、閉塞性大腸癌に対する根治的外科的切除を前提とした術前腸管減圧（bridge to surgery: BTS）のステント治療は、緊急手術を回避し術後合併症のリスクを軽減できるが、穿孔例が長期予後を悪化させる可能性が指摘されており、推奨度なし・エビデンスレベル C である¹⁴。しかしながら、経肛門的イレウス管による減圧と比較しても、経口摂取ができ一時退院が可能なこと、口側腸管の観察が可能なことが利点として挙げられる。本邦では、Stage II/III の左側閉塞性大腸癌に対する大腸ステントの意義を検証した研究（CODOMO study）において、3 年無再発生存率が手術群と同等であることが示された¹⁵。また、海外からも緊急手術との長期予後比較で生存率に差を認めないというメタ解析結果が報告された¹⁶⁻¹⁹。2020 年に update された ESGE ガイドラインにおいて、BTS のステント留置が緊急手術の代替として十分な議論を行った上という条件付きで推奨されたことを受け²⁰、大腸ステント留置後の大腸内視鏡検査の需要は高まるものと予想される。そこで、切除可能閉塞性大腸癌における大腸ステント留置後の術前大腸内視鏡検査において、全大腸観察の実現可能性と同時性腫瘍発見の有用性を明らかにすることを目的に多機関前向き研究を計画した。</p> <p>目的</p> <p>大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における術前全大腸観察の実現可能性と有用性を明らかにすること。</p>
<p>調査データの該当期間</p>	<p>各機関での研究許可日 ~</p> <p>登録期間：2 年 6 か月 研究実施期間：4 年</p> <p><追記 第 3.0 版> 以下のとおり期間を延長する。</p> <p>登録期間：4 年 6 ヶ月 研究実施期間：6 年</p> <p>臨床研究の開始日 2022 年 3 月 1 日</p> <p>臨床研究の終了予定日 2028 年 3 月 31 日</p>
<p>本研究の対象及び方法 (使用する試料等)</p>	<p>閉そく性大腸がんを有し、BTS 目的の大腸ステントが留置されている症例を対象とする。以下の全ての選択基準を満たし、除外規準のいずれにも該当しない患者を登録する。</p>

	<p>【選択規準】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 横行結腸から直腸に原発巣を有する閉塞性大腸癌の患者 2) ステン트가留置されている患者（ステント留置は自施設、他施設を問わない） 3) 登録時の患者年齢が 20 歳以上の患者 4) 試験参加について十分な説明を受け、患者本人から文書による同意が得られた患者 <p>【除外規準】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Performance Status (PS)(ECOG) 3 以上 2) 大腸閉塞スコア(CROSS) * 0-1 の患者 3) 経口腸管洗浄剤の服用が困難な患者 4) 38.0 以上の発熱もしくは腹痛がある患者 5) 直近の手術適応がない患者（化学療法先行など） 6) その他、担当医が本研究の対象として不適切と判断した患者
<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>情報の保管および廃棄の方法</p> <p>本研究に関する情報等は各施設の定める規定に従って保管する。参加施設における本研究に関する情報などの保管期間は研究終了報告書提出日から 5 年、あるいは、本研究に関連した論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日までとし、期間を過ぎた後も出来るだけ長期に保管することが推奨される。保管期間経過後、本研究に関する情報を廃棄する場合は、匿名化したのち廃棄する。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>個人情報（プライバシー）の保護</p> <p>研究機関は個人情報などのプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念のもと、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、万全な管理対策を講じプライバシー保護に努める。研究対象者には、研究登録時に研究用登録番号を付し匿名化を行う。研究用登録番号とカルテ番号を結ぶ対応表は、各施設責任者が管理し、容易に個人を特定できないように匿名化した状態のデータのみを収集する。対応表は、ネットワークに接続していないコンピューターなどを用いて、施錠された室内で各施設研究責任者により厳重に保管される。また、対応表は外部には提供することはない。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>T E L : 0742-24-1251 担当者：消化器肝臓病センター 消化器内科 副部長 北村陽子</p>
<p>備 考</p>	

