

家族性大腸腺腫症 (FAP) に発生する多発十二指腸ポリープに対する内視鏡治療の有効性と長期予後に関する研究 (単施設前向きコホート研究)

1. 研究の対象

家族性大腸腺腫症と診断された患者さんのうち、以下の条件を満たす方。

- ・ 年齢が 20 歳以上 80 歳未満の方
- ・ 十二指腸腺腫 (ポリープ) を有する家族性大腸腺腫症であることが診断されている方

2. 研究目的・方法

研究期間：倫理委員会承認後から 7 年間

研究の目的：家族性大腸腺腫症(FAP)患者さんの多発十二指腸ポリープに対する Cold Polypectomy (CP)を含めた内視鏡治療の有効性、長期予後を明らかにすることです。

研究の概要：FAP 患者さんの十二指腸に発生するポリープを CP を含めた手技で内視鏡的にできるだけ切除します。治療後、2-3 ヶ月後、その後 1 年毎のサーベイランスを実施し、再発や新規病変が発生していれば追加治療を繰り返します。十二指腸腺腫の重症度 (Spiegelman stage)の増悪しない症例の割合を主要評価項目とし、積極的な内視鏡治療による効果を評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、ポリープの大きさ、ポリープの個数、内視鏡回数、治療内容、有害事象等の発生状況、生存の有無 等

試料：内視鏡切除組織

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

相談窓口：竹内洋司

連絡先：大阪国際がんセンター 消化管内科

0 6 - 6945 - 1181

〒541-8567 大阪市中央区大手前3丁目3-1-69

-----以上