

コールドポリペクトミー後の食事制限の 必要性の妥当性評価のための前向き比較試験 (Validation of Dietary Restriction after cOld Polypectomy: VDROP study)

研究登録番号：2104

倫理審査委員会承認日：2021年9月28日

研究責任者 石橋史明

小金井つるかめクリニック内視鏡センター

東京都小金井市本町6丁目14-28 アクウェルモール3F

電話番号：042-386-3757

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要生

大腸内視鏡検査において発見された大腸ポリープを切除する際、10mm未満の小ポリープを治療する場合は、通電を行わない cold snare polypectomy (CSP) あるいは cold forceps polypectomy (CFP) などの cold polypectomy (CP) が一般的に行われている。CPによる治療は遅発性穿孔や遅発性出血などの合併症を起こしづらいことが報告されている。一方で、ポリープ切除後の生活上の注意として、従来の通電を行うポリープ切除の場合と同様、CPによる治療後は同様の低残渣食摂取等の食事制限を行うことが一般的である。CPは合併症発生率が低いため、ポリープ切除後の食事制限を緩和できる可能性があるが、これまでに安全性を検証した報告はない。

2. 研究の目的

本研究では、CSPによる大腸ポリープ切除後、食事制限を行わなくとも遅発性出血の頻度が増加しないことを検証することを目的とする。

3. 研究対象者（対象患者）

当院で大腸内視鏡検査を受ける患者・健診受診者を対象とする。先行研究では、CPによる遅発性出血率は0%～3.8% (0.57±1.1%) と報告されている¹⁾。当院での2019年4月から2020年3月までに実施された1191件の大腸内視鏡検査で2例(0.17%)に遅発性出血が見られており、先行研究と同程度の発生率と仮定した。非劣勢マージンを0.3%、介入群の遅発性出血率を0.27%、コントロール群の遅発性出血率を0.17%、標準偏差を1.1とすると、有意水準(α)を0.05として、検出力($1-\beta$)0.8を得るために必要な例

数は 1 群あたり 94 例と算出される。組み入れ後の脱落例、追跡不能例の発生を考慮し、1 群 150 例を目標症例数とした。

以下の基準のうち、全てを満たす被検者を組み入れる。

- (1) 同意取得時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満
- (2) 大腸内視鏡検査において大腸ポリープが同定され、CSP による治療がなされた被検者
- (3) 倫理審査委員会が承認した同意説明文書を理解した上で、自由意志により文書同意が得られた被検者

以下の基準のうち、いずれかに抵触する被検者は除外する。

- (1) 通電処置（Endoscopic mucosal resection (EMR)あるいは hot polypectomy）による大腸ポリープ切除を受けた被検者
- (2) 抗血栓薬内服中の被検者
- (3) 凝固異常症、肝硬変症等による出血傾向のある被検者
- (4) 進行大腸癌を合併している被検者
- (5) 全大腸観察が行えていない被検者
- (6) 炎症性腸疾患を罹患している被検者

1) Ortigao R et al. United European Gastroenterol J. 2021 Aug 5.

4. 研究対象者に同意を得る方法

研究対象の候補者に対しては、大腸内視鏡検査開始前の問診時に事前に文書を用いた同意の取得を行う。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

本研究はオープンラベルランダム化比較試験で、小金井つるかめクリニックにおける単施設研究である。被検者に対して食事制限を行わない群（介入群）、低残渣食群（コントロール群）いずれの群に割り付けられたかは公開される。

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2021 年 11 月から 2022 年 3 月までの期間に小金井つるかめクリニックで大腸内視鏡検査を受検する受診者を対象とする。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者 ID と取得する情報の対応表を作成する。取得する情報は、性別、年齢、内視鏡画像記録、生検病理結果、内視鏡検査時の看護レポートである。診療で得られた情報のみを用いる。同意を取得できた被検者が大腸ポリープ切除を受けた場合、検査終了後に食事制限

を行わない群（介入群）、低残渣食群（コントロール群）いずれかの群に被験者登録センターにて無作為割り付けを行う。無作為化はコンピュータープログラムで生成した乱数表を用いて行う。

5-4. 実施手順・方法

CPの具体的な手順として、原則4mm未満の微小ポリープに対してはCFPあるいはCSP、4mm以上10mm未満の小ポリープに対してはCSPを選択する。有茎性ポリープに対してはCPを行わない。CP施行後、拍動性・湧出性出血が見られる場合はクリッピング止血術を行う。CP後、完全に止血が完了したことを確認して検査を終了する。

介入群、コントロール群ともに、飲酒は1週間行わないよう指示する。介入群に対しては、検査当日は絶食、検査翌日朝より通常の食事摂取を指示する。コントロール群に対しては、検査当日は絶食、検査翌日朝から3日後までは低残渣食摂取、4日後からは通常食摂取を指示する。

後出血がないかどうか、検査後3日後と1週間後に担当医師から研究対象者に電話でモニタリングを行う。また、14日～21日後に外来診療によりフォローアップを行い、後出血の有無を調査する。主要評価項目は、各群における後出血率である。副次評価項目は、各群におけるポリープのサイズ別（5mm未満、6mm以上10mm未満）の後出血率、ポリープの部位別（右半結腸、左半結腸、直腸）の後出血率、術中出血例（クリッピング止血術施行例）における後出血率である。

同等性評価方法として、両群の遅発性出血率の差の95%信頼区間が同等性マージンの範囲内にあるか、両群の遅発性出血率の差の95%信頼区間が0を含む場合に臨床的同等と判断する。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は小金井つかめクリニックのファイルサーバーで情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

介入期間及び解析期間の合計が1年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から2022年1月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

大腸ポリープ切除後の食事制限は慣例的なものであり、科学的根拠に基づくものではなく、本研究により新たに研究対象者に危険や不利益が生じる可能性は低いと考える。本研究の

介入により後出血率が増加する兆候が見られる場合は、研究期間内においても研究を中断する。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存され、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。

13. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（小金井つるかめクリニック内視鏡センター、042-386-3757、E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）