

厚生労働省特定疾患「難治性炎症性腸管障害」に関する調査研究
癌サーベイランスプロジェクト研究

潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立

狙撃生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討

試験実施計画書
version 1.5
(2008/11/11)

目次	
1. 研究計画の概要	3
1.1. 目的	3
1.2. 対象	3
1.2.1. 選択基準	3
1.2.2. 除外基準	3
1.3. 試験方法	3
1.3.1. 試験デザイン	3
1.3.2. 検査方法	4
1.3.3. 写真提出方法	4
1.3.4. 病理標本提出方法	4
1.3.5. 登録および割り付けの手順	4
1.4. 評価項目	5
1.5. 予定登録症例総数 200 例	5
1.6. 研究期間	5
2. 研究の背景	5
3. 研究の目的	6
4. 対象	6
4.1. 対象	6
4.2. 選択基準	6
4.3. 除外基準	7
5. 試験方法	7
5.1. 試験デザイン	7
5.2. 検査方法	8
5.3. 写真提出方法	9
5.4. 病理標本提出方法	9
5.5. 登録および割り付けの手順	10
6. 評価項目	11
6.1. 登録時	11
6.2. サーベイランス後	11
7. 評価内容及び方法	11
7.1. 主要評価項目	11
7.2. 副次的評価項目	11
8. 統計解析関連事項	12
8.1. 登録症例総数	12
8.2. 解析計画	12
8.2.1. 解析対象集団	12
8.2.2. 主要評価項目の統計解析	12
8.2.3. 副次評価項目の統計解析	12
9. 研究期間	13
9.1. 研究期間 :平成 20 年 10 月 1 日～平成 22 年 12 月 31 日	13
10. 倫理的配慮	13
10.1. 遵守すべき諸規則	13
10.2. プロトコルの遵守	13
10.3. 施設の倫理審査委員会あるいは機関審査委員会(IRB)の承認	13
10.4. 説明文書・同意書(様式)の作成	13

10.5.	説明文書・同意書(様式)の改訂	13
10.6.	説明と同意(インフォームド・コンセント)	13
10.6.1.	インフォームド・コンセントの原則	13
10.6.2.	被験者が未成年の場合	14
10.7.	個人情報の保護	14
11.	試験の費用負担	14
11.1.	資金源および財政上の関係	14
11.2.	試験治療に関する費用	14
11.3.	健康被害に対する補償	15
12.	プロトコルの改訂	15
12.1.	登録の中断	15
12.2.	主任研究者	15
12.3.	研究分担者	15
13.	試験の終了	15
13.1.	試験の早期中止	15
14.	研究の成果の帰属と結果の公表	15
15.	研究組織	16
15.1.	主任研究者	16
15.2.	副主任研究者	16
15.3.	研究事務局および担当者	16
15.4.	プロトコール委員	16
15.5.	プロジェクト委員	17
15.6.	病理判定委員	18
15.7.	統計解析委員	18
15.8.	登録・割付センター	18
15.9.	データセンター	19
16.	文献	19
	説明.同意文書	21
	サーベイランス登録用紙	28
	病変サンプル	31
	所見用紙1	34
	所見用紙2	35

1. 研究計画の概要

1.1. 目的

潰瘍性大腸炎の癌・dysplasia 発見のためのサーベイランスにおいて、本邦で有用性が示された狙撃生検と、海外で推奨されている Step biopsy との有用性を、RCT (Randomized Controlled Trial)により比較検討することを目的とする。

1.2. 対象

発症後7年以上経過した潰瘍性大腸炎症例（左側大腸炎型・全大腸炎型）を対象とする。

1.2.1. 選択基準

次の選択基準をすべて満たす症例を対象として選択する。

- 1) 臨床的、組織学的に潰瘍性大腸炎と診断された者
- 2) Simple clinical colitis activity index ≤ 8
- 3) Activity Index of Truelove and Witts: mild
- 4) 研究の主旨を理解し、参加の同意を得た者

1.2.2. 除外基準

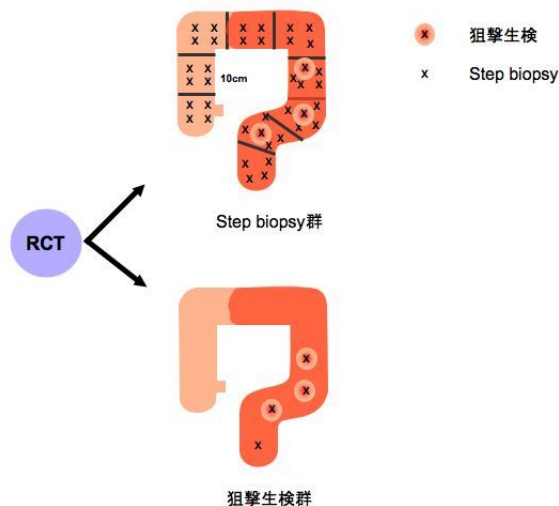
次のいずれかの条件に該当する症例は除外する。

- 1) 潰瘍性大腸炎合併腫瘍あるいは大腸癌の既往のある者
- 2) 臨床的に出血性素因が疑われるか、あるいは検査にて凝固機能異常が確認された者
- 3) 腎機能障害（クレアチニン値 >1.2 mg/dl）
- 4) 妊娠あるいは授乳中の者
- 5) その他、医師が登録には不相当と判断される者

1.3. 試験方法

1.3.1. 試験デザイン

対象症例を狙撃生検群と step biopsy 群の2群にランダム化割付を行い、サーベイランス内視鏡検査を行う。



1.3.2. 検査方法

狙撃生検群：

- 1) 生検については、腫瘍性病変が疑われる有所見部位（下記）から採取し（狙撃生検）、通し番号を付ける。狙撃生検をする際は、生検前後に採取部位の写真撮影を行う。
- 2) 有所見部の判定は通常内視鏡＋色素散布で判定する。可能な施設では、拡大内視鏡を併用し（pit pattern）による判定を加える。
- 3) 所見が無い場合でも、Rbからは少なくとも1個生検組織を採取する。
- 4) 生検採取個数は特に制限しないが、所見用紙2に生検取得部の特徴を記載する。

Step biopsy 群

- 1) 生検については、所見が無い場合でも10cmおきに4個採取し、さらに、腫瘍性病変が疑われる有所見部位（下記）から採取し（狙撃生検）、通し番号を付ける。狙撃生検をする際は、生検前後に採取部位の写真撮影を行う。また、step biopsyで腫瘍性変化が認められた場合は、その部位の写真を提出して頂くため、step biopsyの際も生検前後に生検採取部位の写真撮影を行う（生検前の写真と4箇所生検後の写真を撮影する。4箇所を一度に撮影できない場合は複数回に分けて撮影する）。
- 2) 有所見部の判定は通常内視鏡＋色素散布で判定する。
可能な施設では、拡大内視鏡を併用し（pit pattern）による判定を加える。
- 3) 狙撃生検の採取個数は特に制限しないが、所見用紙2に生検取得部の特徴を記載する。

1.3.3. 写真提出方法

狙撃生検を行った部位の生検前後の写真は、カラープリントあるいはデジタルデータ（powerpoint など）にて所見用紙と共に事務局に提出する。

Step biopsyで腫瘍性病変が認められた場合には、事務局より当該施設に連絡し、該当する症例の腫瘍性病変が認められたstep biopsy部位の生検前後の写真を提出する。

1.3.4. 病理標本提出方法

生検については4枚の未染プレパラートを提出する。未染が提供できない場合はHE染色のプレパラートを提出する。手術例については、施設の許可が得られる場合は、切出し図とマクロとブロックを提出する。

1.3.5. 登録および割り付けの手順

サーベイランスを施行する前に、担当医師は、「登録・割付依頼票」を記入し、登録・割付センターにFAXする。登録・割付センターは、施設および潰瘍性大腸炎の重症度

を因子とする層別割付法により、研究協力者それぞれを、狙撃生検群、Step biopsy 群の 2 群に無作為に割り付ける。登録・割付センターは、当該者の割り付け結果を、FAX および電子メールで担当医師に通知する。担当医師は、割り付け結果に従い、サーベイランスを行う

1.4. 評価項目

主要評価項目：一回目のサーベイランス内視鏡による腫瘍性病変発見数

副次的評価項目：検査時間、生検個数

1.5. 予定登録症例総数 200 例

1.6. 研究期間

研究期間：平成 20 年 10 月 1 日～平成 22 年 12 月 31 日

2. 研究の背景

潰瘍性大腸炎長期経過例では大腸癌の発生率が高いことが知られている⁽¹⁾。本邦では、潰瘍性大腸炎罹患患者数が増加傾向にあり、潰瘍性大腸炎に合併した大腸癌症例の報告も、近年増加傾向をしめしている⁽²⁾。潰瘍性大腸炎では、罹病期間が長いほど発癌のリスクが高くなることが知られており、海外のメタアナリシスによる検討では、累積癌化率は、発症後 10 年で 2%、20 年で 8%、30 年で 18%と報告されている⁽¹⁾。本邦の潰瘍性大腸炎長期経過例の検討でも、癌が認められる頻度は、罹病期間が長いほど高くなることが報告されている⁽³⁾。

従って潰瘍性大腸炎症例、特に長期罹患例では、大腸癌の早期発見および早期治療が重要となり、そのため定期的な内視鏡検査、すなわちサーベイランス内視鏡検査が重要と考えられている。しかし、潰瘍性大腸炎に合併する大腸癌は、扁平、平坦で、びまん浸潤性、境界不明瞭な肉眼型を呈し、筋層以深に浸潤しても表面の凹凸変化が少ない場合も稀ではなく、その診断は必ずしも容易ではない。そこで、サーベイランス内視鏡検査では、dysplasia (異型細胞) が癌発見のための有用なマーカーと考えられている^(4, 5, 6)。Dysplasia は前癌病変と考えられているが、癌合併の潰瘍性大腸炎症例には、dysplasia が癌病変の近傍あるいは癌から離れた部位に高頻度に認められ、逆に dysplasia が認められた場合には、その近傍あるいは他の部位に癌を合併する頻度が高いことが知られている。そこで、内視鏡検査時に生検組織を採取して病理診断により dysplasia の有無を確認することにより、癌の合併しているリスクを判定しようとするものである。すなわち、dysplasia 自体は癌病変ではないが、dysplasia の存在を確認することにより、癌の合併しているリスクを評価するもので、dysplasia を癌の早期発見のマーカーと位置づけるものである。

前癌病変である dysplasia も内視鏡的に必ずしも発見が容易ではないため、欧米のガイドラインでは、サーベイランス内視鏡検査での生検組織採取法として、10 cm 毎に 4 個ずつ、あるいは合計 33 個以上の生検標本を採取する step biopsy が推奨さ

れている^(7, 8, 9, 10)。これに対して本邦からは、step biopsy は盲目的な検査であり、数十個におよぶ生検は、患者への侵襲、医療経済の面からも効率的でないとする問題点が指摘されてきた。特に、最近ではサーベイランスの効率化を図るため、色素内視鏡による観察や拡大内視鏡による pit pattern 診断の有用性が報告されている^(11, 12)。そこで、step biopsy に対して、dysplasia が疑われる所見のある部位からの生検、すなわち狙撃生検(Target biopsy)をもちいたサーベイランスの有用性に関して、厚生労働省の「難治性炎症性腸疾患障害に関する調査研究」班の多施設共同プロジェクト研究で検討が行われてきた。その結果、狙撃生検により step biopsy で発見される頻度とほぼ同等の頻度で、dysplasia が発見できることが明らかにされている^(13, 14, 15)。

3. 研究の目的

潰瘍性大腸炎の癌・dysplasia 発見のためのサーベイランスにおいて、本邦で有用性が示された狙撃生検と、海外で推奨されている Step biopsy との有用性を、RCT (Randomized Controlled Trial)により比較検討することを目的とする。

4. 対象

4.1. 対象

本研究では、厚生労働省の「難治性炎症性腸疾患障害に関する調査研究」班の多施設共同プロジェクト研究でサーベイランスにおける狙撃生検の有用性を検討した研究と同様に、発症後7年以上経過した潰瘍性大腸炎症例（左側大腸炎型・全大腸炎型）を対象とする。

4.2. 選択基準

次の選択基準をすべて満たす症例を対象として選択する。

- 1) 臨床的、組織学的に潰瘍性大腸炎と診断された者
- 2) Simple clinical colitis activity index (下記参照) = <8⁽¹⁶⁾
- 3) Activity Index of Truelove and Witts:mild⁽¹⁷⁾
- 4) 研究の主旨を理解し、参加の同意を得た者

Simple clinical colitis activity index (Walmsley RS, et al. Gut 1998;43:29-32)

Symptom	Score
Bowel frequency (day)	
1-3	0
4-6	1
7-9	2
>9	3
Bowel frequency (night)	
1-3	1
4-6	2
Urgency of defecation	
Hurry	1
Immediately	2
Incontinence	3
Blood in stool	
Trace	1
Occasionally frank	2
Usually frank	3
General well being	
Very well	0
Slightly below par	1
Poor	2
Very poor	3
Terrible	4
Extracolonic features	1 per manifestation

Truelove and Witts' classification (Kirsner's inflammatory bowel disease 6th ed)

Table 19.4 Truelove and Witts' classification of disease severity in ulcerative colitis

Mild	Moderate	Severe
≤ 4 bowel movements/day	Intermediate between mild and severe	≥ 6 bowel movements/day
Small amounts of blood in stool		Large amounts of blood in stool
Fever absent		Temperature > 99.5°F (37.5° C)
Tachycardia absent		Heart rate > 90 bpm
Hemoglobin > 75% of normal		Hemoglobin ≤ 75% of normal
ESR < 30		ESR > 30

4.3. 除外基準

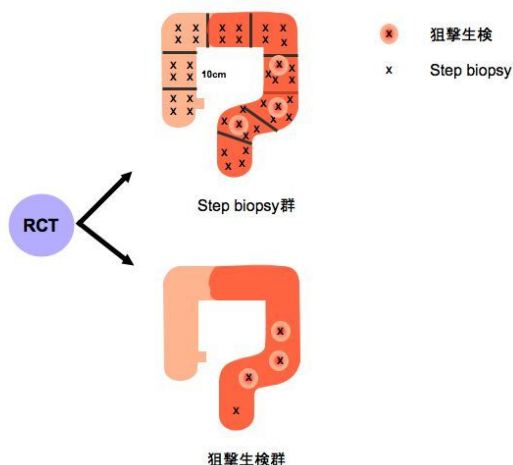
次のいずれかの条件に該当する症例は除外する。

- 1) 潰瘍性大腸炎合併腫瘍あるいは大腸癌の既往のある者
- 2) 臨床的に出血性素因が疑われるか、あるいは検査にて凝固機能異常が確認された者
- 3) 腎機能障害（クレアチニン値>1.2 mg/dl）
- 4) 妊娠あるいは授乳中の者
- 5) その他、医師が登録には不相当と判断される者

5. 試験方法

5.1. 試験デザイン

対象症例を狙撃生検群と step biopsy 群の 2 群にランダム化割付を行い、サーベイランス内視鏡検査を行う。



5.2. 検査方法

狙撃生検群：

- 1) 原則として年1回のサーベイランス内視鏡 (total CF) を施行する。
- 2) 生検については、腫瘍性病変が疑われる有所見部位 (下記) から採取し (狙撃生検)、通し番号を付ける。狙撃生検をする際は、生検前後に採取部位の写真撮影を行う。
- 3) 有所見部の判定は通常内視鏡+色素散布で判定する。
可能な施設では、拡大内視鏡を併用し (pit pattern) による判定を加える。
- 4) 所見が無い場合でも、Rbからは少なくとも1個生検組織を採取する。
- 5) 生検採取個数は特に制限しないが、所見用紙2に生検取得部の特徴を記載する。
(隆起病変、平坦病変、陥凹病変の識別は必須。隆起病変の内、①不整扁平隆起、②粗大顆粒状粘膜、③乳頭状隆起、④ポリープ状隆起、⑤その他、の識別は可能であれば記載する。また、平坦病変の内、①平坦発赤粘膜、②ビロード状粘膜、③顆粒状粘膜、の識別も可能であれば記載する。)

生検採取の有所見部 (代表)

1. 隆起病変

- | | | |
|-----------|-----------|---------|
| ① 不整扁平隆起 | ② 粗大顆粒状粘膜 | ③ 乳頭状隆起 |
| ④ ポリープ状隆起 | ⑤ その他 | |

2. 平坦病変

- | | | |
|----------|----------|---------|
| ① 平坦発赤粘膜 | ②ビロード状粘膜 | ③ 顆粒状粘膜 |
|----------|----------|---------|

3. 陥凹病変

4. その他 (記載)

Step biopsy 群

- 1) 原則として年1回のサーベイランス内視鏡 (total CF) を施行する。
- 2) 生検については、所見が無い場合でも10cmおきに4個採取し、さらに、腫瘍性病変が疑われる有所見部位 (下記) から採取し (狙撃生検)、通し番号を付ける。狙撃生検をする際は、生検前後に採取部位の写真撮影を行う。また、step biopsyで腫瘍性病変が認められた場合は、その部位の写真を提出して頂くため、step biopsyの際も生検前後に生検採取部位の写真撮影を行う (生検前の写真と4箇所生検後の写真を撮影する。4箇所を一度に撮影できない場合は複数回に分けて撮影する)。
- 3) 有所見部の判定は通常内視鏡+色素散布で判定する。
可能な施設では、拡大内視鏡を併用し (pit pattern) による判定を加える。

- 4) 狙撃生検の採取個数は特に制限しないが、所見用紙2に生検取得部の特徴を記載する。(隆起病変、平坦病変、陥凹病変の識別は必須。隆起病変の内、①不整扁平隆起、②粗大顆粒状粘膜、③乳頭状隆起、④ポリープ状隆起、⑤その他、の識別は可能であれば記載する。また、平坦病変の内、①平坦発赤粘膜、②ビロード状粘膜、③顆粒状粘膜、の識別も可能であれば記載する。)

生検採取の有所見部 (代表)

1. 隆起病変

- ① 不整扁平隆起 ② 粗大顆粒状粘膜 ③ 乳頭状隆起
④ ポリープ状隆起 ⑤ その他

2. 平坦病変

- ① 平坦発赤粘膜 ②ビロード状粘膜 ③ 顆粒状粘膜

3. 陥凹病変

4. その他 (記載)

5.3. 写真提出方法

狙撃生検を行った部位の生検前後の写真は、カラープリントあるいはデジタルデータ (powerpoint など) にて所見用紙と共に事務局に提出する。写真には生検部位の番号、矢印などを書き込んで、生検した部位が分かりやすいようにする。

Step biopsyで腫瘍性病変が認められた場合には、事務局より当該施設に連絡し、該当する症例の腫瘍性病変が認められた step biopsy 部位の生検前後の写真を提出して頂く。この際も、写真は、カラープリントあるいはデジタルデータ (powerpoint など) で事務局に提出し、写真には生検部位の番号、矢印などを書き込んで、生検した部位が分かりやすいようにする。

5.4. 病理標本提出方法

- 1) 生検については4枚の未染プレパラートを提出する。(HE, P53, Ki67, 予備用の各1枚)
- 2) 未染が提供できない場合はHE染色のプレパラートを提出する。
- 3) 手術例については、施設の許可が得られる場合は、切出し図とマクロとブロックを提出する。この場合、標本の全割のマッピングを行い、他の部位に腫瘍性病変を合併しているか検討を行う。
- 4) 手術例で、施設で大腸を全割して全部標本にしてブロックを作成してある場合には、ブロックと切出し図とマクロの資料を提出する。必要な場合は、標本を作製後ブロックを返却する。(借用書等を作成する)ブロックの貸出しが不可能な施設は未染プレパラートを提出する。

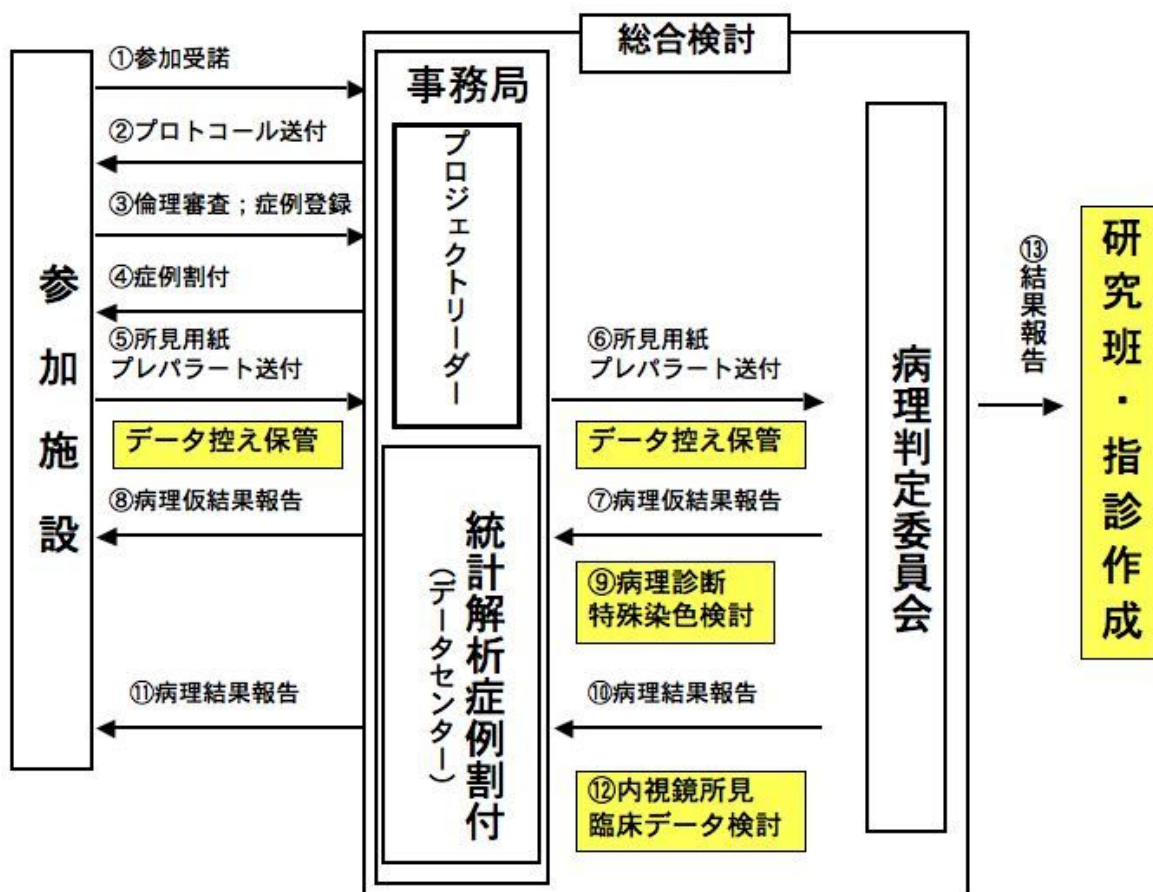
5.5. 登録・割り付けおよび所見用紙提出の手順

登録・割り付けの手順の概略を下図に示す。

サーベイランスを施行する前に、担当医師は、研究協力者の適格性を確認の上、本研究に対する説明を行い、同意を取得する。同意が得られた後に、担当医師は、「登録・割付依頼票」を記入し、登録・割付センターにFAXする。登録・割付センターは、施設および潰瘍性大腸炎の重症度を因子とする層別割付法により、研究協力者それぞれを、狙撃生検群、Step biopsy 群の2群に無作為に割り付ける。登録・割付センターは、当該者の割り付け結果を、FAXで担当医師に通知する。担当医師は、割り付け結果に従い、サーベイランスを行う。

病理組織診断結果に関しては、まず病理仮結果を事務局より担当医師に仮報告をする。さらに、特殊染色を含めて最終病理診断が確定した後、最終病理結果を事務局から担当医師に報告をする。

所見用紙に関しては、サーベイランス実施後すみやかに所見を記入し、事務局プロジェクトリーダー宛てに送付する。



登録・割り付けの手順の概略図

6. 評価項目

6.1. 登録時

下の項目については、適格性の確認に必要な項目であり、登録票に記入する。

- 1) 年齢
- 2) 性別
- 3) 罹病期間（年）
- 4) Body mass index
- 5) 排便回数（/日）
- 6) 潰瘍性大腸炎による入院回数
- 7) 過去1年間のステロイド使用歴
- 8) 過去1年間の免疫調節剤使用歴
- 9) 原発性硬化性胆管炎
- 10) 癌家族歴の有無
- 11) 維持療法の有無

6.2. サーベイランス後

下の項目については、サーベイランス検査後に所見用紙に記入する。

- 1) 検査医のサーベイランス内視鏡検査経験年数（検査医が複数の場合は最も長い経験年数）
- 2) 総検査時間
- 3) 検査開始から回盲部到達までの所要時間
- 4) 回盲部到達から検査終了までの所要時間
- 5) 総生検個数
- 6) 狙撃生検個数
- 7) Step biopsy 個数
- 8) 生検取得部位の性状
狙撃生検を行った部位の形態および特徴（隆起病変、平坦病変、陥凹病変の分類。隆起病変では、可能であれば、①不整扁平隆起、②粗大顆粒状粘膜、③乳頭状隆起、④ポリープ状隆起、⑤その他、の分類。平坦病変では、可能であれば、①平坦発赤粘膜、②ビロード状粘膜、③顆粒状粘膜、の分類。）
- 9) 検査によると考えられる合併症の有無と内容
- 10) 腫瘍性病変数

7. 評価内容及び方法

7.1. 主要評価項目

主要評価項目：一回目のサーベイランス内視鏡による腫瘍性病変発見数

7.2. 副次的評価項目

副次的評価項目：一回目のサーベイランス内視鏡による腫瘍性病変発見割合、検査時間、生検個数

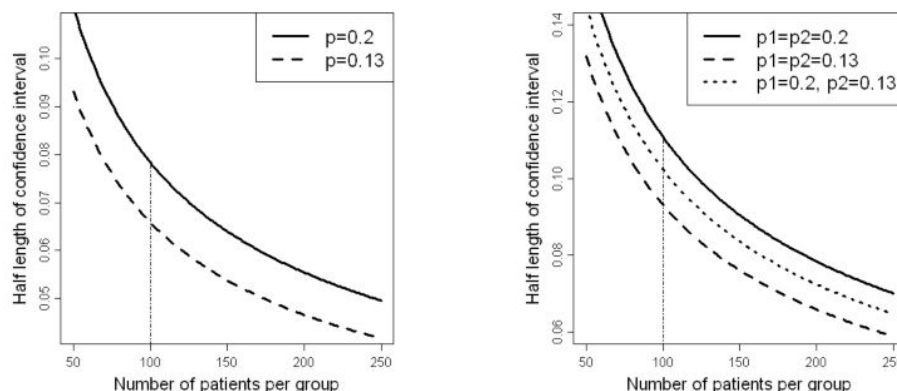
（経済性、特別な処置を要する合併症発生率、腫瘍発生リスク因子）

8. 統計解析関連事項

8.1. 登録症例総数

両群で 200 例とする。設定根拠を以下に示す。

- Step biopsy 群の主要評価項目の平均値は、過去の報告によると 0.05~0.2 である (11, 12, 18, 19, 20)。一方、狙撃生検群については 0.13 程度と考えられている (13, 14, 15)。過去の報告には分散に関する記載がなく、ポアソン分布または二項分布を用いているものと考えられる。ここでは近似的に割合として考える。
- 主要評価項目の割合について、Step biopsy 群を 20% とし、非劣性マージンをリスク比で 1.3 とすると、割合の差は 4.6% に相当し、リスク比を 1.5 とすると割合では 6.7% に対応する。よって、非劣性マージンは 5% か 7% 程度が妥当である。
- 非劣性マージンを 5% としたときの必要症例数は 2009 となり、7% とすると 1025 となる。
- 10cm おきに 4 個ずつ生検を行う step biopsy は臨床現場ではほとんど用いられておらず、1000 例を超える症例に実施することは現実的ではない。また、類似した他のランダム化比較試験は、最大でも 150~180 例程度で行われている。
- 以上の理由より、本研究は検証試験とはせずランダム化比較試験による推定値を得ることを目的とする。総症例数は推定値についてこれまでの報告と同じ程度の精度とするため 200 例とする。
- 総症例数が 200 例のときの推定値の精度を信頼区間の片側長さで評価する。割合が 0.2 のとき、各群の信頼区間の片側長さは 7.8% となる (左下図)。また、差の信頼区間については片側長さを 11% とすることができる (右下図)。



8.2. 解析計画

8.2.1. 解析対象集団

割り付けされた全ての被験者からなる集団とする。

8.2.2. 主要評価項目の統計解析

二群の平均値を算出し、それぞれの群で 95% 信頼区間を求める。また、平均値の差とその 95% 信頼区間も算出する。

8.2.3. 副次評価項目の統計解析

検査時間、生検個数について、データ要約を行い、Wilcoxon の順位和検定を行う。経済性、合併症発生率、腫瘍発生リスク因子も評価する。

9. 研究期間

9.1. 研究期間 : 平成 20 年 10 月 1 日～平成 22 年 12 月 31 日

10. 倫理的配慮

10.1. 遵守すべき諸規則

本試験に関係するすべての者は「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針」に従って本試験を実施する。

10.2. プロトコルの遵守

本試験に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本プロトコルを遵守する。

10.3. 施設の倫理審査委員会あるいは機関審査委員会(IRB)の承認

本試験への参加に際しては、本プロトコルおよび患者への説明文書が各施設の倫理審査委員会もしくは機関審査委員会(Institutional Review Board: 以下 IRB)で承認されなければならない。

10.4. 説明文書・同意書(様式)の作成

1) 作成

説明文書・同意書様式および同意撤回書は研究分担医師が作成する。ただし、主任研究者が見本として作成した「説明・同意文書」、「同意撤回書」を修正して用いてよい。また、作成した説明文書・同意書は試験開始前に所属する医療機関の倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。

10.5. 説明文書・同意書(様式)の改訂

試験開始後に主任研究者あるいは研究分担医師が、説明・同意文書様式の改訂が必要と判断した場合には、それを改訂する。なお、改訂の内容を重大と判断する場合は所属する医療機関の倫理審査委員会に提出し、その承認を得る。

10.6. 説明と同意(インフォームド・コンセント)

10.6.1. インフォームド・コンセントの原則

研究分担医師は、被験者が試験に参加する前に、説明文書を用いて十分説明し、試験への参加について自由意思による同意を本人から文書として得る。文書による同意を得る際には、説明を行った研究分担医師、ならびに被験者が説明文書の内容を十分理解した上で、同意書様式に各自日付を記入し、記名捺印または署名する。研究分担医師は、記名捺印または署名した同意書の写しを説明文書と共に被験者に交付し、同意書原本はカルテに添付して当該医療機関で保管する。試験参加中の被験者が同意の撤回を申し出た場合、研究分担医師、ならびに被験者はその旨を記載した同意撤回書に各自日付を記入し、記名捺印または署名する。その同意撤回書の写しを被験者に交付し、原本はカルテに添付して当該医療機関で保管する。

10.6.2. 被験者が未成年の場合

被験者が未成年の場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。ただし、被験者が未成年の場合においても、わかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。さらに、被験者が16歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。なお、代諾者等の選定にあたっては、以下の選定方針に従うものとする。

代諾者等選定方針

研究分担医師は、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とする。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。

1. 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者
2. 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

10.7. 個人情報の保護

試験に携わる関係者は個人情報保護法に基づき、被験者の個人情報を厳格に保護する。研究分担医師は、症例登録票および症例報告書等を当該医療機関外に提供する際には、連結可能匿名化を行うために新たに被験者識別コードを付し、それを用いる。医療機関外の者が、被験者を特定できる情報(氏名・住所・電話番号など)は記載しない。本研究で得られたデータをコンピューターに入力処理するにあたっては、氏名、ID番号など個人を特定できるような情報は入力せず、通し番号にてデータを管理する。通し番号と被験者の対応表は個人情報管理者が厳重に管理する。主任研究者等が試験で得られた情報を公表する際には、被験者が特定できないよう十分に配慮する。

11. 試験の費用負担

11.1. 資金源および財政上の関係

この臨床試験は厚生科学研究費補助金特定疾患対策研究事業難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班よりの研究費を用いて行う。

11.2. 試験治療に関する費用

本試験に関する医療費は全て通常の健康保険の範囲内で行われ、検査、使用薬剤等にかかる費用の被験者の自己負担分は被験者が支払うものとする。

11.3. 健康被害に対する補償

本試験で行う大腸内視鏡検査は保険適応が認められていることから、万一健康被害が生じた場合には必要な治療を含めた最善の処置を行うが、その治療は保険診療により行われ、補償するものではない。

12. プロトコルの改訂

試験開始後にプロトコルを改訂する場合、主任研究者、研究分担者は以下の手順に従い改訂を行う。

12.1. 登録の中断

試験開始後にプロトコルの変更が必要となった場合には、登録を一時中断し、変更後に再開する。ただし、プロトコルの変更内容が登録に直接影響がない場合はその限りではない。なお、主任研究者は、研究分担者、独立データモニタリング委員、統計解析責任者にその旨を連絡する。

12.2. 主任研究者

主任研究者は、プロトコル作成委員の承認を得てからプロトコルの改訂を行う。改訂後は速やかに所属する研究機関の倫理審査委員会に改訂内容およびその理由を報告する。

12.3. 研究分担者

プロトコルに改訂があった場合、各実施医療機関の倫理審査委員会での再審査の必要性については、研究分担者の判断に委ねる。研究分担者は、プロトコルの改訂内容に応じて被験者への説明文書を改訂する。

13. 試験の終了

13.1. 試験の早期中止

以下の場合に試験を早期中止する。

- 1) 主任研究者からの試験進捗報告を評価した結果、症例登録の遅れ、プロトコル逸脱の頻発などの理由により、試験の完遂が困難と判断された場合
- 2) プロトコルの安全性に問題があると判断された場合
- 3) 論文や学会発表など、当該試験以外から得られた関連情報を評価した結果、試験継続の意義がなくなったと判断された場合

14. 研究の成果の帰属と結果の公表

本研究の結果によって生じる知的財産に関する権利は、本研究プロジェクトグループに帰属するものとする。本試験の結果の公表にあたっては、試験参加施設の共同発表として報告する。主任研究者、統計解析責任者、プロトコル作成委員が協議して論文発表の著者を選出する。

15. 研究組織

15.1. 主任研究者

渡邊聡明 帝京大学 外科
〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1

15.2. 副主任研究者

味岡洋一 新潟大学 遺伝子制御
〒951-8510 新潟県新潟市旭町通一番町 757

武林 亨 慶應義塾大学 衛生学公衆衛生学
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

日比紀文 慶應義塾大学 内科学
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

松本誉之 兵庫医科大学 内科学下部消化管科
〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1

渡辺 守 東京医科歯科大学 消化器病態学
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

15.3. 研究事務局および担当者

渡邊聡明 帝京大学 外科
〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1

武林 亨 慶應義塾大学 衛生学公衆衛生学
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

15.4. プロトコール委員

委員長

渡邊聡明 帝京大学 外科
〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1

委員

井上永介 北里大学 薬学部 臨床統計
〒108-8641 東京都港区白金台 5-9-1

味岡洋一 新潟大学医学部 遺伝子制御
〒951-8510 新潟県新潟市旭町通一番町 757

飯塚文瑛 東京女子医科大学 消化器病センター
〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

五十嵐正広 癌研有明病院 内科
〒135-8550 東京都江東区有明 3-10-6

岩男 泰 慶應義塾大学 内科学
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

上野文昭 大船中央病院
〒247-0056 神奈川県鎌倉市大船 6-2-24

大塚和朗 昭和大学横浜市北部病院 消化器センター
〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

工藤進英	昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1
小林清典	北里大学東病院 内科 〒228-8520 神奈川県相模原市麻溝台 2-1-1
佐田美和	北里大学東病院 内科 〒228-8520 神奈川県相模原市麻溝台 2-1-1
武林 亨	慶應義塾大学 衛生学公衆衛生学 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
田中信治	広島大学 光学医療診療部 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3
友次直輝	慶應義塾大学 クリニカルリサーチセンター 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
樋田信幸	兵庫医科大学 内科学下部消化管科 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1
日比紀文	慶應義塾大学 内科学 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
平田一郎	藤田保健衛生大学 消化管内科 〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町楽ヶ窪 1-98
松本誉之	兵庫医科大学 内科学下部消化管科 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1
松本主之	九州大学 消化管内科 〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1
渡辺憲治	大阪市立大学 消化器内科 〒545-8585 大阪府大阪市阿倍野区旭町 1-4-3
渡辺守	東京医科歯科大学 消化器病態学 〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

15.5. プロジェクト委員

委員長

渡邊聡明	帝京大学 外科 〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1
------	--------------------------------------

委員

井上永介	北里大学
味岡洋一	新潟大学
蘆田知史	札幌東徳州会病院
飯塚文瑛	東京女子医科大学
五十嵐正広	癌研有明病院
岩男 泰	慶應義塾大学
岩下明德	福岡大学筑紫病院
上野文昭	大船中央病院
大塚和朗	昭和大学横浜市北部病院
押谷伸英	大阪市立大学
木内喜孝	東北大学
工藤進英	昭和大学横浜市北部病院

小林清典	北里大学東病院
小林正明	新潟大学
齊藤祐輔	市立旭川病院
堺 勇二	松山赤十字病院
佐田美和	北里大学東病院
武林亨	慶應義塾大学
田中信治	広島大学
津田純郎	福岡大学筑紫病院
友次直輝	慶應義塾大学
長堀正和	東京医科歯科大学
樋田 信幸	兵庫医科大学
日比紀文	慶應義塾大学
平田一郎	藤田保健衛生大学
鶴田 修	久留米大学
藤谷幹浩	旭川医科大学
松井敏幸	福岡大学筑紫病院
松本誉之	兵庫医科大学
松本主之	九州大学
本谷聡	札幌厚生病院
横山正	横山病院
和田了	順天堂大学静岡病院
渡辺 憲治	大阪市立大学
渡辺守	東京医科歯科大学

15.6. 病理判定委員

委員長

味岡洋一 新潟大学医学部 遺伝子制御
〒951-8510 新潟県新潟市旭町通一番町 757

委員

岩下明德 福岡大学筑紫病院
和田了 順天堂大学静岡病院

15.7. 統計解析委員

委員長

武林 亨 慶應義塾大学 衛生学公衆衛生学
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

委員

井上永介 北里大学大学院 薬学部 臨床統計
〒108-8641 東京都港区白金台 5-9-1

15.8. 登録・割付センター

委員長

武林 亨 慶應義塾大学 衛生学公衆衛生学
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

委員

友次直輝 慶應義塾大学クリニカルリサーチセンター
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

15.9. データセンター

委員長

武林 亨 慶應義塾大学 衛生学公衆衛生学
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

委員

友次直輝 慶應義塾大学クリニカルリサーチセンター
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

16. 文献

- (1) Eaden JA, Abrams KR, Mayberry JF. The risk of colorectal cancer in ulcerative colitis: a meta-analysis. *Gut* 2001;48:526-535.
- (2) 鈴木公孝、渡邊聡明、畑啓介、他. 潰瘍性大腸炎の癌化とサーベイランスの検討—本邦報告例の解析—. *日大肛病誌* 2003;56:62-68.
- (3) Hata K, Watanabe T, Kazama S, et al. Earlier surveillance colonoscopy programme improves survival in patients with ulcerative colitis associated colorectal cancer. Results of a 23-year surveillance programme in the Japanese population. *Br J Cancer* 2003;89:1232-1236.
- (4) Morson BC, Pang LS. Rectal biopsy as an aid to cancer control in ulcerative colitis. *Gut* 1967;8:423-434.
- (5) Bernstein CN, Shanahan F, Weinstein WM, et al. Are we telling patients the truth about surveillance colonoscopy in ulcerative colitis? *Lancet* 1994;343:71-4.
- (6) Blackstone MO, Riddell RH, Rogers BHG, et al. Dysplasia-associated lesion or mass (DALM) detected by colonoscopy in longstanding ulcerative colitis: An indication for colectomy. *Gastroenterology* 1981;80:366-374.
- (7) Farrell RJ, Peppercorn MA. Ulcerative colitis. *Lancet* 2002;359 (9303) :331-40.
- (8) Eaden JA, Mayberry JF; British Society for Gastroenterology; Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland. Guidelines for screening and surveillance of asymptomatic colorectal cancer in patients with inflammatory bowel disease. *Gut* 2002;51 Suppl 5:V10-2.
- (9) Winawer S, Fletcher R, Rex D, et al. Colorectal cancer screening and surveillance: clinical guidelines and rationale—Update based on new evidence. *Gastroenterology* 2003;124:544-60.
- (10) Kornbluth A, Sachar DB. Ulcerative colitis practice guidelines in adults. *Am J Gastroenterol* 1997;92:204-11.
- (11) Rutter MD, Saunders BP, Schofield G et al. Pancolonoscopic indigo carmine dye spraying for the detection of dysplasia in ulcerative colitis. *Gut* 2004;53:256-260.

- (12) Kiesslich R, Goetz M, Lammersdorf K et al. Chromoscopy-guided endomicroscopy increases the diagnostic yield of intraepithelial neoplasia in ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2007;132:874-882.
- (13) 松本誉之. 潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立 狙撃生検を中心としたサーベイランスシステム確立とアトラスの作成 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究 平成16年度研究報告書 2005;p. 62-63.
- (14) 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班. 癌化「サーベイランス法の確立」プロジェクト研究グループ. 潰瘍性大腸炎サーベイランスアトラス. 2006
- (15) Matsumoto T, Iwao Y, Igarashi M et al. Endoscopic and chromoendoscopic atlas featuring dysplastic lesions in surveillance colonoscopy for patients with long-standing ulcerative colitis. *Inflamm Bowel Dis* 2008;14:259-264.
- (16) Cantor M, Bernstein CN. Clinical course and natural history of ulcerative colitis. Judge TA, pp280-288. *Kirsner's Inflammatory Bowel Diseases*. Sixth edition. Edited by Sartor RB, Sandborn WJ. SAUNDERS. Edinburgh. 2004.
- (17) Walmsley RS, Ayres RC, Pounder RE, et al. A simple clinical colitis activity index. *Gut* 1998;43(1):29-32.
- (18) Hurlstone DP, McLindon EM, Sanders SD, et al., Further Validation of High-Magnification Chromoscopic-Colonoscopy for the Detection of Intraepithelial Neoplasia and Colon Cancer in Ulcerative Colitis. *Gastroenterology* 2004;126:376-377.
- (19) Hurlstone DP, Indigo Carmine-Assisted High-Magnification Chromoscopic Colonoscopy for the Detection and Characterisation of Intraepithelial Neoplasia in Ulcerative Colitis: A Prospective Evaluation. *Endoscopy* 2005; 37: 1186-1192.
- (20) Kiesslich R, Fritsch J, Holtmann M, et al., Methylene Blue-Aided Chromoendoscopy for the Detection of Intraepithelial Neoplasia and Colon Cancer in Ulcerative Colitis. *Gastroenterology* 2003;124:880-888.

患者さまへ

「潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立
狙撃生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討」
についてのご説明

説明. 同意文書

1 はじめに

この文書は、当院で実施している「潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立-狙撃生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討」という研究について説明したものです。担当医師からこの研究の説明をお聞きになり、試験の内容を十分理解して頂いた上で、この試験に参加されるかどうかをあなたの自由意思で決めてください。この試験に参加してもよいと考えられた場合には、「同意書」にご署名いただきますようお願い致します。たとえ参加されなくても今後の治療において、不利益になることはありません。また、この臨床試験への参加に同意した後でも、あなたが参加の辞退を希望されれば、いつでも自由に辞退することができます。辞退した場合でも、あなたが不利益を被ることはありません。

潰瘍性大腸炎では、大腸癌の発生率が高く、罹病期間が長いほど大腸癌の発生率が高くなることが知られています。そのため、潰瘍性大腸炎、特に発症から長い期間経っている場合には、大腸癌の早期発見および早期治療が重要となります。大腸癌の早期発見のためには、定期的な内視鏡検査（サーベイランス内視鏡検査と呼びます）が重要と考えられています。しかし、潰瘍性大腸炎に合併する大腸癌は、内視鏡検査で発見しにくい特徴があります。そこで、サーベイランス内視鏡検査では、癌になる前の異型細胞 (dysplasia と呼んでいます) を見つけることが重要と考えられています。Dysplasia 自体は前癌病変と考えられていますが、Dysplasia があつた場合には、癌になっている可能性が高いため、精密検査あるいは治療が必要となります。しかし、この dysplasia も内視鏡的に必ずしも発見が容易ではないため、海外を中心として、サーベイランス内視鏡検査では、10cm毎に4個ずつ、あるいは合計33個以上の大腸の粘膜を採取する（生検と呼びます）こと（step biopsy と呼んでいます）が推奨されています。これに対して、我が国の研究では、内視鏡でよく観察して、dysplasia が疑われる異常のある部位からの生検を行うことにより（狙撃生検：Target biopsy と呼んでいます）、海外で広く行われている step biopsy とほぼ同等の頻度で、dysplasia が発見できることが明らかにされています。狙撃生検は、step biopsy と比べて、採取する生検の個数が少なくなる点、時間が短くなる点、などの可能性が考えられています。

2 研究の目的

この研究は、潰瘍性大腸炎の癌あるいは dysplasia を発見するためのサーベイランス内視鏡検査で、我が国で有用性が示された狙撃生検と、海外で推奨されている Step biopsy との有用性を比較し、どちらの方法がサーベイランス内視鏡検査に適しているかを明らかにすることを目的としています。

3 研究の対象と方法

潰瘍性大腸炎の患者さまが対象となりますが、具体的には研究への参加に同意していただいた場合、担当医師が過去の病歴や治療歴などに関して調査をさせていただきます。担当医師により研究に参加していただけると判断された場合、本研究の対象となります。

方法は、まずあなたに行われる検査法を、狙撃生検か step biopsy か無作為に選びます。あなたは、選ばれた検査法でサーベイランス内視鏡検査を受けていただくこととなります。

4 研究期間

本研究では、研究期間を平成 20 年 10 月 1 日～平成 22 年 12 月 31 日としています。しかし、研究の進捗状況を考慮して研究期間が延長する場合があります。

5 研究への予定参加人数

本研究では、200名の患者さまに参加して頂く予定です。しかし、研究の進捗状況を考慮して予定参加人数変更される場合があります。

6 この研究で起こるかもしれない合併症について

この研究では、癌あるいは dysplasia を正確に判定するために大腸内視鏡検査を行います。従って、検査に伴う合併症発生の可能性を完全には否定できません。

7 個人情報の保護について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知りえたことに関して秘密を守る義務があります。病院スタッフには、この研究において知った情報についても同様の守秘義務が課せられます。また、この研究で得られた情報を取りまとめるために、当院以外の機関にあなたの情報を提供します。その際には、あなたを特定できる情報(氏名・住所・電話番号など)は記載しません。取りまとめられた情報を医学雑誌などに発表する場合も、個人が特定できないように配慮されます。症例報告書などのデータは、試験期間中、データセンターに保管します。このように個人情報は厳重に管理されていますので、この研究に参加することにより、あなたやあなたのご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。この同意書に署名されると、当院以外の機関への情報提供および結果の公表について同意して頂いたこととなります。

8 研究の費用について

この研究は、通常診療下で行われますので、基本診察料や検査の費用などは医療保険(国民健康保険など)が用いられ、通常の診療と同様の自己負担分があります。

9 健康被害が発生した場合について

この研究は、通常の診療下で行われますが、研究参加中あるいは終了時に、あなたに健康被害が生じた場合には速やかに担当医師にご連絡ください。担当医師が適切な診療と治療を行います。本研究は通常の診療下で行われますので、その健康被害の治療も通常の診療と同様にあなたの医療保険（国民健康保険など）が用いられ、通常の診療と同様の自己負担分があります。その他の金銭による補償は行われません。

10 同意しない場合でも不利益は受けません

この研究への参加はあなたの自由意思に基づくものです。この研究に同意なさらない場合でも不利益は受けません。従来の診療方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の診療に支障はありません。

11 同意した後でもいつでも撤回できます

この研究への参加を同意した後でも、あるいは既に大腸内視鏡検査を受けた場合でも、あなたはいつでもこの研究への同意を撤回することができます。その場合にも、あなたが医療を受ける上でなんら不利益を受けることはありません。

12 あなたの意思に影響を与えるような情報はお伝えします

研究の参加期間中に、あなた（またはその代諾者）の研究参加への意思に影響を与える可能性のある情報等が得られたときには、速やかに担当医師からお知らせします。その際、研究参加を継続するかどうかについてお考えいただき、辞退することもできます。

13 研究を中止する場合について

研究期間中に以下の項目に該当するときは、この研究を中止することがあります。

- 1) あなたから中止のお申し出があった場合
- 2) その他、担当医師が研究を中止する必要があると判断した場合

14 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

研究中、各種検査・処置を受けていただく際には指示を守ってください。これは、あなたの健康を守るため、また正確な臨床試験データを集めるために必要なことですのでお守りください。

15 この臨床試験に関する情報

あなたが、この臨床試験の内容をもっと詳しく知りたいと希望される場合には担当医師にお申し出ください。

16 研究結果の取り扱い

この研究の結果は公表される予定です。個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。本研究の結果により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる知的財産に関する権利(特許権)は、提供されたデータに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって生まれた新しいアイデアに対するものですから、あなたはその権利を主張できません。本研究の結果によって生じる知的財産に関する権利は、研究者に帰属します。

17 問合せ先

もし、この臨床試験の参加に同意する前でも、同意した後でもこの臨床試験について分からないことがありましたら、いつでも担当医師または相談窓口にお尋ねください。

研究責任医師 _____

研究分担医師 _____

連絡先 _____

診療科(部) _____

電話番号 _____

以上の説明を十分に納得された上でこの臨床試験へのご参加に同意していただけるようでしたら、同意書にご署名をお願いいたします。

臨床試験参加の同意書(見本)

臨床試験課題名：潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立
狙撃生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討

_____は上記の研究について、説明文書により下記の項目の十分な説明を受けました。この研究の内容を理解し、参加することに同意します。但し、研究参加の途中で同意を撤回することがあることを申し添えます。

1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の対象と方法
4. 研究期間
5. 研究への予定参加人数
6. この研究で起こるかもしれない合併症
7. 個人情報の保護
8. 研究の費用
9. 健康被害が発生した場合
10. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
11. 同意した後でもいつでも撤回できること
12. 研究参加の意思に影響を与える情報の伝達
13. 研究を中止する場合
14. 研究参加期間中に守っていただきたい事項
15. この臨床試験に関する情報
16. 研究結果の取り扱い
17. 問合せ先

私は上記項目について説明文書を用い十分説明致しました。

平成 年 月 日 研究分担医師： _____

研究協力への同意

私は、本研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

本人署名： _____

代諾者署名： _____

(代諾者と本人の関係)

住所： _____

電話： _____

病院長 殿

同意撤回書(見本)

研究課題名：潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立
狙撃生検と Step biopsy の有用性に関する比較検討

_____は上記の研究について、参加に同意しましたが、同意を撤回します。
今後得られた検査等のデータは使用しないようお願いします。

同意撤回日： 年 月 日 本人署名： _____
同意撤回日： 年 月 日 代諾者署名： _____
本人との続柄： ()

担当医師確認日： 年 月 日 確認者署名： _____

サーベイランス登録用紙

宛先：データセンターFAX 番号 03-5363-3480

サーベイランスプロジェクト登録用紙

整理番号（事務局用） _____

症例登録のお願い

- 下記の1. 登録情報、および2. 症例情報を記入して上記のFAX番号まで登録用紙をお送り下さい。
- 狙撃生検群、step biopsy 群の割付結果は、FAXでお送りいたしますので、これに従ってサーベイランス内視鏡検査を実施して下さい。
- 登録用紙は手元に原本を残して保管して下さい。

1. 登録情報

施設名 _____
施設通し番号 _____
登録依頼日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
サーベイランス内視鏡検査予定日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
ふりがな _____
主治医名 _____
TEL 番号 _____
FAX 番号 _____
E-mail _____

2. 症例情報

年齢 _____ 歳
 性別 男・女
 身長 _____ cm
 体重 _____ kg
 病型 全大腸炎・左側大腸炎・その他()
 発症(西暦) _____ 年
 経過年数 _____ 年
 排便回数(検査時) _____ 回/日
 検査時の維持療法 有 無
 過去1年間のステロイド使用歴 有 無
 過去1年間の免疫調節剤使用歴 有 無
 原発性硬化性胆管炎 有 無
 癌家族歴 有 無
 大腸癌家族歴 有 無
 過去の潰瘍性大腸炎による入院回数 _____ 回

□にチェックして下さい

【選択基準】

- 1) 臨床的、組織学的に潰瘍性大腸炎と診断されている
□ はい □ いいえ
- 2) Simple clinical colitis activity index が(下記参照) 8 以下である
□ はい □ いいえ

Symptom	Score
Bowel frequency (day)	
1-3	0
4-6	1
7-9	2
>9	3
Bowel frequency (night)	
1-3	1
4-6	2
Urgency of defecation	
Hurry	1
Immediately	2
Incontinence	3
Blood in stool	
Trace	1
Occasionally frank	2
Usually frank	3
General well being	
Very well	0
Slightly below par	1
Poor	2
Very poor	3
Terrible	4
Extracolonic features	1 per manifestation

Wolmsley RS, et al. Gut 1988;43:29-32

3) Activity Index of Truelove and Witts(下記参照)が mild である

はい いいえ

Table 19.4 Truelove and Witts' classification of disease severity in ulcerative colitis

Mild	Moderate	Severe
≤ 4 bowel movements/day	Intermediate between mild and severe	≥ 6 bowel movements/day
Small amounts of blood in stool Fever absent Tachycardia absent Hemoglobin > 75% of normal ESR < 30		Large amounts of blood in stool Temperature > 99.5°F (37.5° C) Heart rate > 90 bpm Hemoglobin ≤ 75% of normal ESR > 30

Kirsner's inflammatory bowel disease 6th ed.

4) 研究の主旨を理解し、参加の同意を得ている

はい いいえ

【除外基準】

1) 潰瘍性大腸炎合併腫瘍あるいは大腸癌の既往がある

いいえ はい

2) 臨床的に出血性素因が疑われるか、あるいは検査にて凝固機能異常が確認されている

いいえ はい

3) 腎機能障害（クレアチニン値>1.2 mg/dl）がある

いいえ はい

4) 妊娠あるいは授乳中である

いいえ はい

5) その他、医師が登録には不相当と判断される

いいえ はい

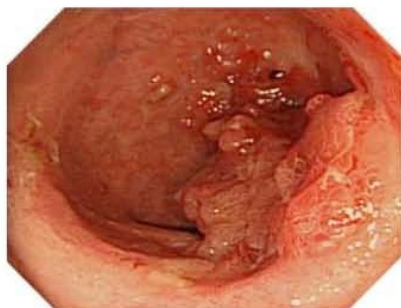
病変サンプル

潰瘍性大腸炎合併腫瘍アトラス (参考用)
(潰瘍性大腸炎サーベイランスアトラスより)

1. 隆起性病変



病理診断 : UC-IV well differentiated adenocarcinoma (sm)

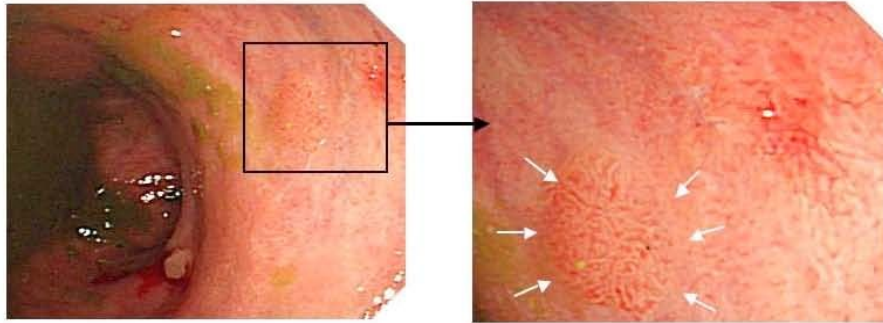


病理診断 (切除標本) : UC-IV

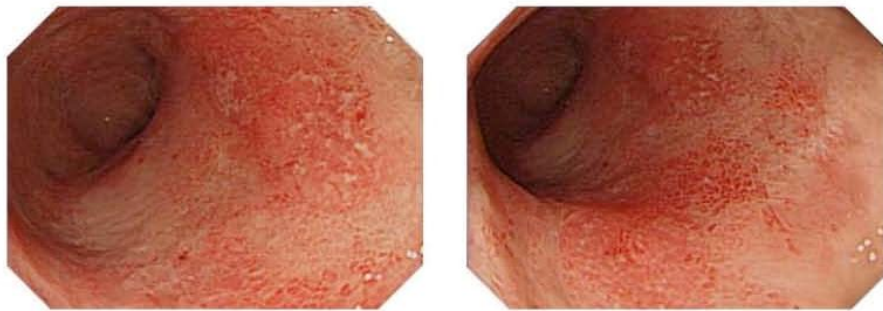


病理診断 (切除標本) : UC-IV well differentiated adenocarcinoma (sm)

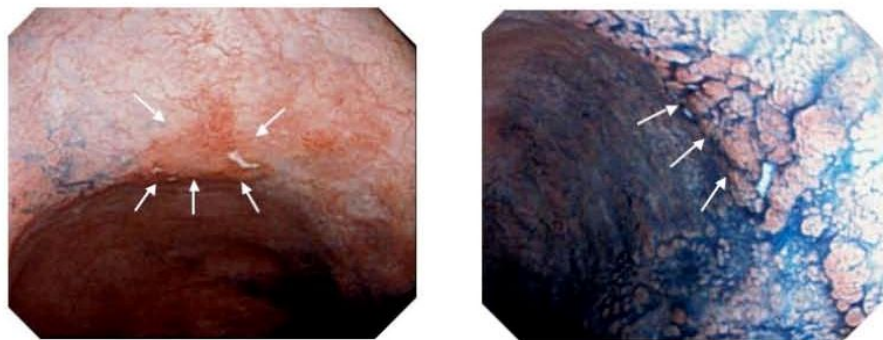
2. 平坦型病變



病理診斷：UC-III (LGD)

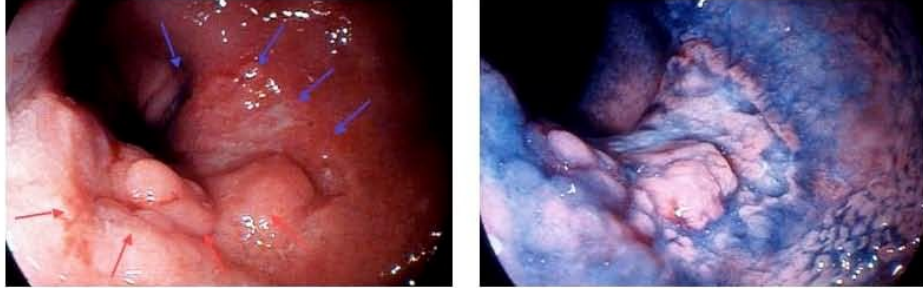


病理診斷（切除標本）：UC-IV (ss)



病理診斷：UC-III (LGD)

3. 隆起+陥凹型病変



病理診断 (切除標本) : UC-III + UC-IV (sm)

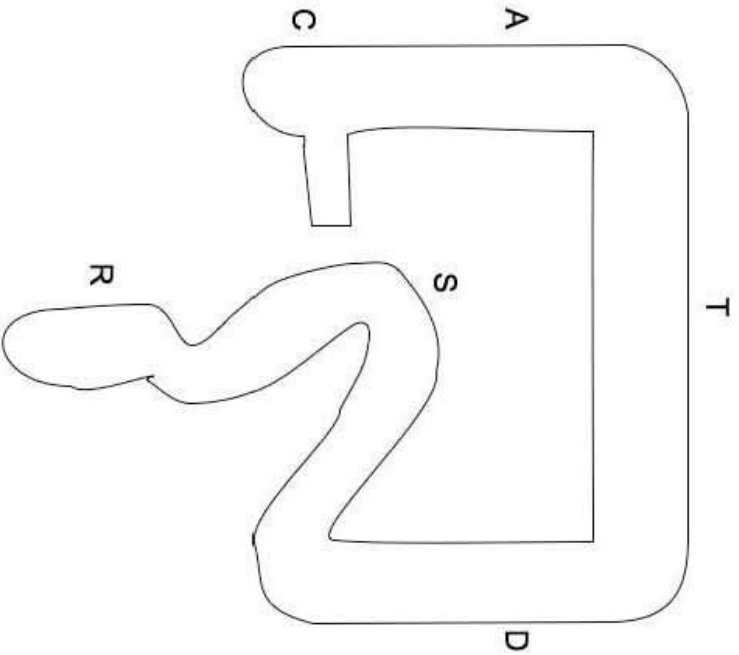
- 陥凹病変
- 丈の低い隆起性病変

所見用紙 1

施設症例通し番号 _____

検査日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

生検部位の番号を下図に入れて下さい。



- 所見用紙が不足する場合はコピーしてお使い下さい
 - 所見用紙は手元に原本を残して、コピーをお送り下さい。
 - 生検採取部位の内視鏡写真かフィルム（所見と照合できる形）をお送り下さい
 - 下記の1-4の記入をお願い致します。
1. 検査医のサーベイランス内視鏡検査経験年数 _____ 年
 （検査医が複数の場合は最も長い経験年数）
 2. 総検査時間 _____ 分
 検査開始から回盲部到達までの所要時間 _____ 分
 回盲部到達から検査終了までの所要時間 _____ 分
 3. 総生検回数 _____ 個
 このうち 狙撃生検回数 _____ 個
 Step biopsy回数 _____ 個
 4. 検査による特別な処置を要した合併症の有無 _____ 有り・無し
 (○をつける)
- 「有り」の場合は、その内容：

所見用紙 2 施設症例通し番号 _____

生検番号 1	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 有り	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 有り	炎症の有無 無し	炎症の有無 無し	病理診断 (事務局記 入)
			(病変所見) 不整扁平隆起 粗大縮節状隆起 乳頭状隆起 その他	(病変所見) 平坦赤粘粘膜 ビロロ一ト状粘膜 顆粒状粘膜 その他									
生検番号 2	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 有り	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 有り	炎症の有無 無し	炎症の有無 無し	病理診断 (事務局記 入)
			(病変所見) 不整扁平隆起 粗大縮節状隆起 乳頭状隆起 その他	(病変所見) 平坦赤粘粘膜 ビロロ一ト状粘膜 顆粒状粘膜 その他									
生検番号 3	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 有り	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 有り	炎症の有無 無し	炎症の有無 無し	病理診断 (事務局記 入)
			(病変所見) 不整扁平隆起 粗大縮節状隆起 乳頭状隆起 その他	(病変所見) 平坦赤粘粘膜 ビロロ一ト状粘膜 顆粒状粘膜 その他									

生検番号	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける	粗嚙生検の内視鏡所見 (可能な場合、病変所見にも○をつける)	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無	病理診断 (事務局記 入)	
				平坦病変	平坦病変	陥凹病変	その他		pit pattern (可能時)	炎症の有無	炎症の有無	炎症の有無 ○をつける		炎症の有無
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他									
生検番号	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける	粗嚙生検の内視鏡所見 (可能な場合、病変所見にも○をつける)	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無	病理診断 (事務局記 入)	
				平坦病変	平坦病変	陥凹病変	その他		pit pattern (可能時)	炎症の有無	炎症の有無	炎症の有無 ○をつける		炎症の有無
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他									
生検番号	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける	粗嚙生検の内視鏡所見 (可能な場合、病変所見にも○をつける)	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無	病理診断 (事務局記 入)	
				平坦病変	平坦病変	陥凹病変	その他		pit pattern (可能時)	炎症の有無	炎症の有無	炎症の有無 ○をつける		炎症の有無
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他									
生検番号	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける	粗嚙生検の内視鏡所見 (可能な場合、病変所見にも○をつける)	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無	病理診断 (事務局記 入)	
				平坦病変	平坦病変	陥凹病変	その他		pit pattern (可能時)	炎症の有無	炎症の有無	炎症の有無 ○をつける		炎症の有無
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他									

生検番号	生検部位 Oをつける	生検内容 Oをつける	粗嚙生検の内視鏡所見 Oをつける (可能な場合、病変所見にもOをつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	病理診断 (事務局記 入)		
8	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭一ツ状隆起 その他	平坦病変					活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し					病理診断 (事務局記 入)		
				(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他														
				平坦病変 Oをつける (可能な場合、病変所見にもOをつける)														
9	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭一ツ状隆起 その他	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	病理診断 (事務局記 入)		
				(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他														
				平坦病変 Oをつける (可能な場合、病変所見にもOをつける)														
10	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭一ツ状隆起 その他	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	病理診断 (事務局記 入)		
				(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他														
				平坦病変 Oをつける (可能な場合、病変所見にもOをつける)														
11	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭一ツ状隆起 その他	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	炎症の有無 Oをつける	病理診断 (事務局記 入)		
				(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他														
				平坦病変 Oをつける (可能な場合、病変所見にもOをつける)														

生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)	
12	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	活動性炎症 有り	○をつける	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)	
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他								
13	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他								
14	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他								
15	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他								

生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 ○をつける	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
16	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し		病理診断 (事務局記 入)	
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘粘膜 ビロート状粘粘膜 顆粒状粘粘膜 その他								
17	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し		病理診断 (事務局記 入)	
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘粘膜 ビロート状粘粘膜 顆粒状粘粘膜 その他								
18	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し		病理診断 (事務局記 入)	
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘粘膜 ビロート状粘粘膜 顆粒状粘粘膜 その他								
19	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し		病理診断 (事務局記 入)	
				(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘粘膜 ビロート状粘粘膜 顆粒状粘粘膜 その他								

生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	粗嚙生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 炎症の有無	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
20	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変	(病変所見) 平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	活動性炎症 有り	○をつける	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
			粗嚙生検の内視鏡所見、病変所見にも○をつける (可能な場合)	(病変所見) 平坦病変				平坦病変		活動性炎症 無し	活動性炎症 無し	活動性炎症無し 炎症の既往無し	
21	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変	(病変所見) 平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	活動性炎症 有り	○をつける	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
			粗嚙生検の内視鏡所見、病変所見にも○をつける (可能な場合)	(病変所見) 平坦病変				平坦病変		活動性炎症 無し	活動性炎症 無し	活動性炎症無し 炎症の既往無し	
22	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変	(病変所見) 平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	活動性炎症 有り	○をつける	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
			粗嚙生検の内視鏡所見、病変所見にも○をつける (可能な場合)	(病変所見) 平坦病変				平坦病変		活動性炎症 無し	活動性炎症 無し	活動性炎症無し 炎症の既往無し	
23	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変	(病変所見) 平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	活動性炎症 有り	○をつける	活動性炎症 有り	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
			粗嚙生検の内視鏡所見、病変所見にも○をつける (可能な場合)	(病変所見) 平坦病変				平坦病変		活動性炎症 無し	活動性炎症 無し	活動性炎症無し 炎症の既往無し	

生検番号 24	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 Step biopsy 狙撃生検	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 有り	炎症の有無 〇をつける	炎症の有無 活動性炎症無し	炎症の有無 活動性炎症無し	病理診断 (事務局記 入)
			(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭状隆起 水一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他								
生検番号 25	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 Step biopsy 狙撃生検	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 有り	炎症の有無 〇をつける	炎症の有無 活動性炎症無し	炎症の有無 活動性炎症無し	病理診断 (事務局記 入)
			(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭状隆起 水一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他								
生検番号 26	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 Step biopsy 狙撃生検	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 有り	炎症の有無 〇をつける	炎症の有無 活動性炎症無し	炎症の有無 活動性炎症無し	病理診断 (事務局記 入)
			(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭状隆起 水一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他								
生検番号 27	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 Step biopsy 狙撃生検	隆起病変	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 有り	炎症の有無 〇をつける	炎症の有無 活動性炎症無し	炎症の有無 活動性炎症無し	病理診断 (事務局記 入)
			(病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭状隆起 水一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他								

生検番号	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
28	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
29	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
30	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
31	生検部位 C A T D S RS R	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)

生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	粗嚙生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
32	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 水一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦病変 平坦発赤粘粘膜 ビロート状粘粘膜 顆粒状粘粘膜 その他	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
33	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 水一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦病変 平坦発赤粘粘膜 ビロート状粘粘膜 顆粒状粘粘膜 その他	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
34	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 水一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦病変 平坦発赤粘粘膜 ビロート状粘粘膜 顆粒状粘粘膜 その他	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
35	C A T D S R S	Step biopsy 粗嚙生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 水一ツ状隆起 その他	(病変所見) 平坦病変 平坦発赤粘粘膜 ビロート状粘粘膜 顆粒状粘粘膜 その他	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)

生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)	
36	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭状隆起 ホリ その他	平坦病変 (病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他	陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
			狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変			炎症の有無 ○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	
37	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭状隆起 ホリ その他	平坦病変 (病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他	陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
			狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変			炎症の有無 ○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	
38	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭状隆起 ホリ その他	平坦病変 (病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他	陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
			狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変			炎症の有無 ○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	
39	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節隆起 乳頭状隆起 ホリ その他	平坦病変 (病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロート状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他	陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
			狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変			炎症の有無 ○をつける	活動性炎症 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	

生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	病理診断 (事務局記 入)
40	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	病理診断 (事務局記 入)
				(病変所見) 平坦病変 ビロード状粘膜 顆粒状粘膜 その他												
41	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	病理診断 (事務局記 入)
				(病変所見) 平坦病変 ビロード状粘膜 顆粒状粘膜 その他												
42	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	病理診断 (事務局記 入)
				(病変所見) 平坦病変 ビロード状粘膜 顆粒状粘膜 その他												
43	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	炎症の有無	○をつける	病理診断 (事務局記 入)
				(病変所見) 平坦病変 ビロード状粘膜 顆粒状粘膜 その他												

生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	粗嚙生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 あり	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
44	C A T D S RS R	Step biopsy 粗嚙生検	粗嚙生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 あり	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
45	C A T D S RS R	Step biopsy 粗嚙生検	粗嚙生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 あり	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
46	C A T D S RS R	Step biopsy 粗嚙生検	粗嚙生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 あり	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)
47	C A T D S RS R	Step biopsy 粗嚙生検	粗嚙生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変	陥凹病変	その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無	○をつける	活動性炎症 あり	活動性炎症無し 炎症の既往有り	活動性炎症無し 炎症の既往無し	病理診断 (事務局記 入)

生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
48	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ一ツ状隆起 その他	平坦病変 (病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロード状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他	陥凹病変	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
			狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける		
49	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ一ツ状隆起 その他	平坦病変 (病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロード状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他	陥凹病変	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
			狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける		
50	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ一ツ状隆起 その他	平坦病変 (病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロード状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他	陥凹病変	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
			狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける		
51	C A T D S RS R	Step biopsy 狙撃生検	隆起病変 (病変所見) 不整扁平隆起 粗大結節状隆起 乳頭状隆起 ホリ一ツ状隆起 その他	平坦病変 (病変所見) 平坦発赤粘膜炎 ビロード状粘膜炎 顆粒状粘膜炎 その他	陥凹病変	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
			狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける		

生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)
生検番号	生検部位 ○をつける	生検内容 ○をつける	狙撃生検の内視鏡所見 ○をつける (可能な場合、病変所見にも○をつける)	平坦病変 陥凹病変 その他	pit pattern (可能時)	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	炎症の有無 ○をつける	病理診断 (事務局記 入)

