

2019年2月1日～2020年3月31日の間に

当院において超拡大内視鏡検査の治療を受けられた方へ

—「消化管疾患における超拡大内視鏡検査所見の検討」へご協力をお願い—

研究機関名：岡山済生会総合病院

研究責任者：岡山済生会総合病院 内科 伊藤 守

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

消化管の内視鏡検査は、病変を発見し鑑別し、さらには治療法の決定を行うという目的に行われています。状況に応じて、内視鏡で組織の一部を採取、もしくはその場で内視鏡の治療を行うこともあります。診断の精度、病変の発見率を上げるために、従来から色素を撒布して内視鏡で観察をすることもあります。

内視鏡を行う際に様々な色素を撒布して観察を行うこともあります。また、通常の内視鏡に約80倍程度にまで拡大可能なレンズを搭載した「拡大内視鏡」も日常診療で汎用されています。この内視鏡は、通常の観察で病変を発見した後、そのまま病変を拡大して、より詳細な観察を行うことが出来ます。さらに、2018年2月より、内視鏡に搭載するレンズの拡大機能を、従来の拡大内視鏡レベルを遙かに超える520倍に発展させた超拡大内視鏡（Endocyto エンドサイト）が発売されました。この内視鏡は、生体内での細胞レベルの観察が可能となり、上記の拡大内視鏡観察よりもさらに病理組織診断に近い画像が得られることが出来ます。これにより、組織や臓器の機能まで内視鏡で観察が出来るようになることも期待されています。

本研究では、当院で超拡大内視鏡検査を受けられた方の情報を収集し、超拡大内視鏡の消化管疾患（腫瘍・炎症性疾患）の診断結果と病理組織標本の診断結果との比較検討を行います。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

超拡大内視鏡検査診断と病理診断結果を比較、検証することで、生体内で病理診断に肉薄する診断の構築に寄与することが考えられます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年2月1日～2020年3月31日の間に岡山済生会総合病院 内視鏡センターにおいて、食道・胃・十二指腸などの上部消化管もしくは大腸や小腸に腫瘍性病変、炎症性疾患があり、治療方針の決定のために超拡大内視鏡検査を受けられた方が対象です。

### 2) 研究期間

研究承認日～2020年3月31日

### 3) 研究方法

2019年2月1日～2020年3月31日の間に当院において超拡大内視鏡検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに超拡大内視鏡検査画像を含む内視鏡画像を抽出し、内視鏡検査診断結果と病理診断結果との対比を行います。また、超拡大内視鏡検査に要した時間や合併症を調べます。

#### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 基本情報：年齢、性別、診断名、家族歴、既往歴
- ・ 内視鏡写真（上部および大腸内視鏡検査画像、超拡大内視鏡検査画像含む）
- ・ 超拡大内視鏡検査に要した時間、合併症
- ・ 病理組織診断結果

#### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了について報告した日から5年間、岡山済生会総合病院 消化器内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得ます。

#### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 内科 伊藤 守

電話：086-252-2211（平日：9時00分～17時00分）