

2022年12月26日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院内視鏡センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

挿入形状観測装置機能(大腸スコープの軌道を記録できる機能)を装備した大腸内視鏡の有用性の検討

[研究の背景と目的]

2016年に胃がん検診において、胃内視鏡が推奨され、日本全国で行われています。次は大腸内視鏡検診の気運が高まっています。しかし、大腸内視鏡検診を普及させるためには、多くの内視鏡医が大腸内視鏡の検査・診断を習得する必要があり、わかりやすく、安全な挿入が要求されます。北欧の大腸内視鏡スクリーニングにおいて、CO₂送気とともに挿入形状観測装置機能 endoscopy position detecting unit (UPD)の使用が推奨されています。

今回我々は、この UPD 機能を装備した細径内視鏡(PCF-H190D、PCF-H290D)にて下部消化管内視鏡検査を受けた患者さんを対象として、内視鏡検査・治療の有用性について検討いたします。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学病院において、2018年2月1日より2022年12月26日までの間に PCF-H190D および PCF-H290D にて下部消化管内視鏡検査を受けた患者さんで、UPD 機能を用いて大腸内視鏡診断された方 予定症例数:約 1000 人

研究期間

倫理委員会承認後から 2023年12月31日

利用する検体やカルテ情報

大腸内視鏡の画像および UPD グラフィック画像や年齢・性別などをカルテから情報とし

て使用いたします。

検体や情報の管理

管理責任者河合隆のもと、画像・カルテ情報は東京医科大学病院にて閲覧し、外部には持ち出しません。

[研究組織]

(単施設研究の場合)

研究責任者	東京医科大学消化器内視鏡学分野	主任教授	河合隆
研究分担者	東京医科大学消化器内視鏡学分野	臨床研究医	河合優佑
	東京医科大学消化器内視鏡学分野	助教	濱田麻梨子
	東京医科大学消化器内視鏡学分野	助教	岩田英里
	東京医科大学消化器内視鏡学分野	講師	新倉量太
	東京医科大学消化器内視鏡学分野	准教授	永田尚義
	東京医科大学消化器内視鏡学分野	教授	杉本光繁
	東京医科大学消化器内科学分野	准教授	福澤誠克
	東京医科大学消化器内科学分野	主任教授	糸井隆夫

[個人情報の取扱い]

本研究で得られた個人情報は符号をつけることで匿名化を行います。また、データシートなどには、名前、患者番号など個人の特定に通じる情報は記載せず、符号(データ番号)のみで対応させ、研究計画書に記載された目的以外の研究には使用しません。施錠と入室・入室管理のできる室内においてデータおよび両者の対応表は個人情報管理者(河合隆)によって厳重に管理されます。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院
内視鏡センター(消化器内視鏡学分野)
主任教授:河合隆
准教授:永田尚義
電話番号:03 - 3342 - 6111(代表) 2702(内線)