

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、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。参加を拒否した場合にも不利益は被りません。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]

大腸腫瘍性病変に対するデュアルフォーカス併用 NBI 拡大観察を用いた JNET 分類の有用性の検証 -多施設後方視的検討-

[研究の背景と目的]

内視鏡治療の適応となる大腸腫瘍性病変は、腺腫や深達度診断を含む早期癌をはじめ多岐にわたり、治療法の適切な選択には術前の正確な内視鏡診断が必要となります。

大腸拡大 Narrow Band Imaging(NBI)は大腸腫瘍性病変の診断に有用な報告が多く、2014 年に本邦で大腸拡大 NBI 統一分類である JNET 分類が提唱されました。JNET 分類は 4 つの Type(Type1、Type2A、Type2B、Type3)に分けられており、それぞれの Type が病理組織型の指標になっています。通常の拡大内視鏡はピントを合わせる繊細な操作を必要としますが、デュアルフォーカス機能を有する内視鏡(CF-HQ290L/I)はリモートスイッチを押すだけで近接観察が可能であり簡便に約 45 倍の拡大観察が可能です。しかしながらデュアルフォーカス機能を用いた NBI 拡大観察における JNET 分類の有用性は明らかではありません。そこで、当院にて CF-HQ290L/I を用いて検査を行った患者さんの内視鏡画像を 2 施設(東京医科大学病院、国立がん研究センター中央病院)で確認し、その有用性を検討する後方視的臨床研究を計画いたしました。

[研究の方法]

●対象となる方

2017 年 4 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの対象期間内に当院で CF-HQ290L/I を用いて検査が行われ、デュアルフォーカス機能を用いた NBI 拡大観察後に大腸腫瘍性病変を切除され、病理診断が行われた患者さんを対象とします。

- 研究期間

医学倫理審査委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日

- 利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータ（主に内視鏡所見、病理所見などの情報）を使用させていただきます。

- 検体や情報の管理

この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

[資金源]

東京医科大学から支給された研究費から捻出されます。

[利益相反]

利益相反はありません。

[研究組織]

研究責任者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

助教 小山 洋平

研究分担者

東京医科大学病院 消化器内科 准教授 福澤 誠克

東京医科大学病院 消化器内科 助教 山内 芳也

東京医科大学病院 消化器内科 助教 河野 真

東京医科大学病院 消化器内科 助教 杉本 暁彦

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 班目 明

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 森瀬 貴之

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 松本 泰輔

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 香川 泰之

東京医科大学病院 消化器内科 兼任助教 勝呂 麻弥

東京医科大学病院 内視鏡センター 助教 山口 隼

東京医科大学病院 内視鏡センター 主任教授 河合 隆

東京医科大学病院 消化器内科 主任教授 糸井 隆夫

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 科長 斎藤 豊

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 検診センター長 松田 尚久

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 医員 坂本 琢

国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	医員	山田	真善
国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	医員	関口	正宇
国立がん研究センター中央病院	内視鏡科	医員	高丸	博之

[個人情報の取扱い]

本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

問い合わせ先

東京医科大学病院臨床医学系消化器内科学分野

〒160-0023 新宿区西新宿6-7-1

Tel . 03-3342-6111

Fax . 03-5381-6654

E-Mail . m05039yk@tokyo-med.ac.jp

助教 小山 洋平