

## 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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

### [研究名称]

消化器内視鏡診療における Texture and Color Enhancement Imaging (TXI)の有用性に関する探索的検討

### [研究の背景]

昨今の消化器疾患の診断・治療において内視鏡診療は必要不可欠です。なかでも Narrow-band imaging (NBI)をはじめとした、Dual Red Imaging (DRI)、Linked Color Imaging (LCI)、Blue Laser Imaging (BLI)といった様々な Image-Enhanced Endoscopy (IEE)は消化器内視鏡診断・治療に有用であることが報告されています。IEE は治療が必要な腫瘍性病変のみならず、治療の必要がない炎症性病変等の良性疾患に対する診断においても重要であり、 unnecessary 生検による病理診断や治療の機会を減らすことで医療費の削減にも期待されています。

今回 2020 年 4 月にオリンパス株式会社から新規内視鏡システム「EVIS X1」が発売され既に日常診療で用いられています。EVIS X1 には Texture and Color Enhancement Imaging (TXI)という新たな IEE が搭載されており、その特徴は消化管粘膜の「構造」「色調」「明るさ」を自動で最適化する画像技術です。TXI を用いることでわずかな色調や構造の変化が強調され、病変の観察能の向上が期待されています。

### [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

### 対象となる方

2020年4月1日～2021年6月30日の間に早期胃癌に対し内視鏡治療を受けた方で、術前にTXI観察が行われた方

### 研究期間

研究許可日 ～ 2023年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 内視鏡画像、内視鏡レポート
- 10) 病理学的所見

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	小山 洋平

## [研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	小山洋平	研究統括
研究分担者	准教授	福澤誠克	評価・手法の指導
研究分担者	助教	内藤咲貴子	評価・手法の指導
研究分担者	助教	山内芳也	内視鏡画像の評価
研究分担者	臨床研究医	班目明	内視鏡画像の評価

研究分担者	臨床研究医	森瀬貴之	内視鏡画像の評価
研究分担者	臨床研究医	松本泰輔	内視鏡画像の評価
研究分担者	臨床研究医	香川泰之	内視鏡画像の評価
研究分担者	臨床研究医	村松孝洋	内視鏡画像の評価
研究分担者	臨床研究医	篠原裕和	内視鏡画像の評価
研究分担者	准教授	永田尚義	評価・手法に基づく検討
研究分担者	教授	杉本光繁	評価・手法に基づく検討
研究分担者	主任教授	河合隆	評価・手法に基づく検討
研究分担者	教授	松林純	評価・手法に基づく検討
研究分担者	主任教授	長尾俊孝	評価・手法に基づく検討
研究分担者	主任教授	糸井隆夫	評価・手法に基づく検討

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小山 洋平
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	03-3342-6111 内線 62204 (平日 9:00 ~ 17:00)