

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

消化管における拡大内視鏡を用いた血流速度の検討

研究責任者：順天堂大学医学部 消化器内科 准教授 上山浩也

研究分担者：

順天堂大学医学部 消化器内科 教授 永原 章仁

順天堂大学医学部 消化器内科 先任准教授 北條 麻理子

順天堂大学医学部 消化器内科 助教 村上 敬

順天堂大学医学部 消化器内科 助教 赤澤 陽一

研究の意義と目的：

近年、内視鏡の機器・技術の進歩により拡大機能を備えた内視鏡(拡大内視鏡)の診断体系が確立し、表面の細かい血管構築像と微細な構造から消化管の病変の診断が行われていますが、これは静止画を用いた静的な診断体系です。拡大内視鏡では表層の微小血管の血流(赤血球の動き)が観察されますが、消化管の病変で正常粘膜と比べて血流がどう変動するかについてはこれまで検討されていません。動的に消化管粘膜の生体機能を内視鏡で診断することは、消化管癌をはじめとする様々な消化管病変の診断・病態解明のあらたな評価法となり、これまでに静的診断体系での診断が困難であった病変や、技術的に診断が困難であった病変の診断につながる可能性があります。さらには血流評価により消化管の機能解析につながる可能性もあります。

本研究は消化管の病変の血流を評価し、これまで静的な診断体系で診断が困難であった病変の診断や機能解析を行うことにより、新たな診断技術の開発や消化管のあらゆる病態を解明するを目的とし、消化管疾患に対する新たな治療の開発にも貢献すると考えています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、消化管(食道・胃・十二指腸・小腸・大腸)病変に対して拡大内視鏡観察を施行された方で、西暦 2010 年 1 月 1 日～2020 年 10 月 20 日の間に前述の消化管病変に対して拡大内視鏡を行い、表層の微小血管の血流が観察された方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、症状、既往歴、抗血栓薬内服、ピロリ感染、F スケール、その他のあらゆる基礎疾患、病変径、肉眼型、色調、部位、病理組織型、深達度の

様々な臨床病理学的な因子。

将来の研究について：

本研究で得られた情報はメタ解析（過去に行った複数の臨床研究のデータを統合して解析する研究方法）など将来の医学系研究に利用される可能性があります。利用する際は、二次利用することについて倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を、ホームページ上に掲載し情報を公開したうえで利用します。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。研究修了後 5 年を経過したらすみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄します。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究責任者：上山 浩也

研究担当者：樺 映志