

~2018年5月から2018年10月までに  
当科にて内視鏡検査を受けられた方へ~

「超拡大内視鏡診断における EC 分類の有用性に関する  
探索的研究」へのご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 岡山大学病院長 金澤 右  
責任研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座 助教 杉原雄策  
分担研究者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学  
講座 消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田裕之  
岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 河原祥朗  
岡山大学病院 消化器内科 講師 平岡佐規子  
岡山大学病院 消化器内科 助教 原田馨太  
岡山大学病院 消化器内科 助教 川野誠司  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
消化器・肝臓内科学 助教 神崎洋光  
岡山大学病院 光学医療診療部 助教 衣笠秀明  
岡山大学病院 消化器内科 医員 井口俊博  
岡山大学病院 消化器内科 医員 山崎泰史  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻  
腫瘍制御学講座病理学（腫瘍病理）分野 助教 田中健大

## 1. 研究の意義と目的

消化管内視鏡検査は生体内で病変を発見し疾患を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。診断の精度、病変の発見率を上げるために、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、そのまま観察対象表面の微細構造や微小血管を生体内で拡大して、より詳細な観察を行うことが出来るものです。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 (Endocytto 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できます。観察の実際はメチレ

ンブルーとピオクタニンの2重染色を行い、生体内で生きている細胞を観察することが特徴です。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(1-3)。大腸において超拡大内視鏡検査画像の診断は一般的にEC分類(4)という画像に写る核の大きさと病変の構造を基に作成された分類方法が広く用いられています。2018年より超拡大内視鏡が市販されたことで今後普及され多くの内視鏡医が超拡大内視鏡検査画像を診断する機会が増えると考えられる。しかしながら、EC分類を学習することで診断能がどの程度有用であるかの検討はこれまでにありません。そこで今回、内視鏡非熟練医、熟練医に対して、超拡大内視鏡画像を診断するテストをEC分類の講義前後で行い、正答率を比較する事で、大腸腫瘍に対する内視鏡診断におけるEC分類の有用性と簡便性を評価する事を目的とします。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象：

2018年5月から2018年10月までの間に当科にて超拡大内視鏡検査を施行された腫瘍性病変を疑われ、超拡大内視鏡検査を施行され、内視鏡的あるいは外科的に切除され、病理診断をされた方

### 2) 研究期間：

2018年11月16日から2019年12月31日まで

### 3) 研究方法：

2018年5月から2018年10月までの間に当科にて超拡大内視鏡検査を施行された腫瘍性病変を疑われ、超拡大内視鏡検査を施行され、内視鏡的あるいは外科的に切除され、病理診断をされた病変のうち、30症例を抽出し、内視鏡診断テストを作成します。

その作成した内視鏡診断テストを用いて、当科及び関連施設の内視鏡非熟練医(医師5年目以内、日本消化器内視鏡学会非専門医)及び内視鏡熟練医(日本消化器内視鏡学会専門医)各15名、および消化器内科を臨床実習中の医学生20名に対して、内視鏡診断を判定する試験を行う。試験後につづけてEC分類の教材スライドを用いた約10分間の講義を受講した後、再度同様の内視鏡診断テストを行い、受講前後での内視鏡診断正答率と、各被検者間での解答一致率を検討します。

### 4) 使用する情報

以下の項目についてカルテより抽出し使用させていただきます。これらはすべて日常診療で実施される項目です。

1)内視鏡検査時年齢、性別、内視鏡検査理由

2)内視鏡検査所見、内視鏡検査画像

3)病理所見結果

**5) 情報の保存**

本研究に使用した情報は、研究の中止または、研究終了後5年間保存させていただきます。

**6) 情報の保護：**

情報を取り扱う際、情報取得時は氏名を研究症例番号により匿名化します。2019年12月31日以降は、氏名と研究症例番号の対応表は破棄します。患者さん情報は個人情報の保護に関する法律等に基づいて機密保持について十分にこれを配慮します。研究内容は、個人が特定できない形で学会発表または論文化します。

**7) 研究計画書および個人情報の開示**

あなたの希望があれば、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、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分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下さい。この研究はあなたのデータを個人情報と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までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについて御了承頂けない場合には研究対象としませんので、2018年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

岡山県南西部（笠岡）総合診療医学講座 助教 杉原雄策

電話：086-235-7219

ファックス：086-225-5991