

2014年10月1日～2018年11月30日の間に 当科において上部消化管内視鏡検査を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「上部消化管内視鏡画像の色解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右
研究責任者 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
研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 医員 榮 浩行
岡山大学病院 消化器内科 医員 後藤田 達洋
岡山大学病院 消化器内科 医員 大林 由佳
岡山大学病院 消化器内科 医員 馬場 雄己
岡山大学病院 消化器内科 医員 濱田 健太
岡山大学病院 消化器内科 医員 安部 真
岡山大学病院 消化器内科 医員 岡本 雄貴
岡山大学病院 消化器内科 助教 岩室 雅也
岡山大学病院 消化器内科 助教 川野 誠司
岡山大学病院 光学医療診療部 准教授 河原 祥朗
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病理学（腫瘍病理） 助教 田中 健大
岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田 裕之

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

上部消化管内視鏡検査は胃癌や食道癌などの腫瘍性病変の発見や胃潰瘍や食道炎などの炎症性疾患を発見・診断するためによく使用されています。内視鏡検査で病変を発見するためにはその病変の形の変化の他に色の変化が強いものが発見しやすく、その色の差を強くつけるために画像強調内視鏡というモードが開発され、日常の診療においても使用されています。その有用性については現在、大規模な臨床研究が行われていますが、今回の研究では消化管の腫瘍性ならびに炎症性病変の色値から病変の認識性について検討を行うことを目的として行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究では腫瘍や炎症などの病変の認識性について客観的な評価を行うことにより、病変の発見に関する理解が深まり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年10月1日～2018年11月30日の間に岡山大学病院 消化器内科において上部消化管内視鏡検査を受けられた方 20,000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

3) 研究方法

2014年10月1日～2018年11月30日の間に当院において上部消化管内視鏡検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに食道、胃、十二指腸の腫瘍性ならびに炎症性病変の画像を選び、色に関する分析を行い、上部消化管内視鏡検査における腫瘍や炎症の認識性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、ヘリコバクターピロリ感染状況、飲酒歴、喫煙歴、既往歴、家族歴、血液検査データ
- 2) 内視鏡画像ならびに所見
- 3) 切除もしくは生検検査がなされている場合、病理組織検査結果

5) 情報の保存、二次利用

この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、岡山大学病院 光学医療診療部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわ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ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2019年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

相談窓口 責任者

氏名：神崎 洋光

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学

職名：助教

連絡先：平日昼間：086-235-7219（消化器・肝臓内科学医局）

平日夜間・祝祭日：対応は困難であり、平日昼間に連絡いただく