

2011年1月1日～2019年9月30日の間に
川崎医科大学総合医療センターで上部消化管内視鏡検査を
受けられた患者さんへのお知らせ

課題名：上部消化管内視鏡検査での器質的病変の内視鏡下観察による予測サイズとメジャー
ーおよび超音波内視鏡検査での計測値との比較

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣満彦
研究分担者	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学総合内科学2	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学総合内科学2	講師	笹井貴子
	川崎医科大学総合内科学	臨床助教	中村 純
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	谷川朋弘
	川崎医科大学総合内科学2	大学院生	浦田矩代
	川崎医科大学総合内科学	臨床助教	石井克典
	川崎医科大学検査診断学	教授（内視鏡・超音波）	眞部紀明
	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
	川崎医科大学医学部	M2学生	木村宏道

1. 研究の概要

消化管の病変のサイズを正確に診断することは治療方針や適切な経過観察の上で重要です。内視鏡検査でのサイズの計測は、胃内の粘膜ヒダやスコープ径などからの対比や経験的におこなわれているが現状で、これまで、その予測値がどのくらい正確であるかについての検討はあまり行われていません。今回、内視鏡で観察した病変の肉眼観察による予測サイズと、メジャー鉗子や超音波内視鏡検査で計測した実際のサイズについて比較検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2019年9月30日の間に川崎医科大学附属病院において上部消化管内視鏡検査を受けられ、メジャー鉗子または超音波内視鏡検査で腫瘍径の測定をおこなった方250名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021年3月31日

3) 研究方法

2011年1月1日から2019年9月30日の期間に当院で上部消化管内視鏡検査を受け病変を認めた患者で、メジャー鉗子または超音波内視鏡検査で腫瘍径を正確に計測できている症例のうち、撮影した内視鏡画像から腫瘍径が評価できるものを対象とします。メジャー鉗子および超音波内視鏡での計測を除いた内視鏡画像のみから腫瘍径の予測値を決め、実際の測定値と比較し誤差率として測定精度の評価を行います。また、測定精度に影響する因子（病変の大きさや発生部位、形態、評価者の内視鏡経験）についても検討を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、カルテ番号、内視鏡画像の情報を研究に使用します。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2教室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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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、あなたの試料・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しませんので、2021年2月28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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：末廣満彦

電話：086-225-2111 内線 85328（平日：9時～17時）

ファックス：086-232-8343

3. 資金と利益相反

この研究において必要な資金は総合内科学2の教室費を使用します。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。