

研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

潰瘍性大腸炎患者での超拡大内視鏡観察における先端フードの有効性

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月から2018年12月において潰瘍性大腸炎患者で超拡大内視鏡を使用し、検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

潰瘍性大腸炎は現在罹患患者が急増中の疾患であり本邦で20万人を超えている。内視鏡的粘膜治癒は潰瘍性大腸炎の治療目標である。近年、組織学的治癒がもう一つの治療目標として提案されている。粘膜治癒に関して①組織学的治癒と解離があり、確認のために逐一生検による評価が必要である。②検査医間一致率が高くないことが問題とされている。Endocytoscopy (EC) は520倍の拡大能を持ち、Narrow-band imaging (NBI) を併用する (EC-NBI) と微小血管の観察が可能となる。申請者らはこれまでに、EC-NBI 所見が通常内視鏡観察と比較し直腸において UC の組織学的治癒の高い予測能を有すること (Maeda, et al. *WJG*) を報告した。更に、検査医間一致率を高める試みとして、人工知能を用いた自動診断システムの開発を行っている。

一方、潰瘍性大腸炎の粘膜観察において、特に初学者が EC で超拡大観察を行い焦点の合った画像を得ることはしばしば困難である。そのことが、自動診断システムの開発においても一つの障害となっている。現在、通常の下部消化管内視鏡検査において、深部挿入や観察を容易にするために、保険診療内で専用の先端フードが用いられている。しかし、EC は本年2月に発売予定であり、専用の先端フードが市販されていない。現在市販されている拡大内視鏡の先端フード (MAJ-1990: オリンパスメディカルシステムズ株式会社) を加工し、内視鏡からの突出長を 0.5mm・1mm とした。加工を行った先端フードが超拡大内視鏡観察に有用であるかを検証する目的に臨床試験を計画した。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2020年3月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

超拡大内視鏡を使用し、下部消化管内視鏡検査を受けられた潰瘍性大腸炎患者の内視鏡画像カルテ番号・生年月日等を保管させていただく場合がございます。

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：小川 正隆

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究責任者：

所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 氏名：小川 正隆