

研究協力のお願い

昭和大学病院では、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。

新規画像強調内視鏡システムを用いた小ポリープ発見率の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2021年4月1日から2021年9月30日までに昭和大学病院消化器内科において大腸内視鏡を施行された患者のうち、一人の内視鏡専門医によって新型大腸内視鏡スコープを使用して検査を受けた患者さん。

2. 研究目的・方法

昭和大学病院でこの新型大腸スコープを用いて撮影された動画のうち、正常粘膜と10mm以下のポリープを、通常光・特殊光で撮影された画像を抽出し、テスト問題を作成します。そして、昭和大学病院消化器内科と昭和大学横浜市北部病院消化器センターの大腸内視鏡初学者・中級者・上級者にポリープの有無を回答させ、それぞれの正解率を比較検討します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

新型大腸内視鏡スコープを使用して検査を受けた患者診療記録の中から通常光・特殊光(NBI・TXI)で観察した病変及び領域の画像が用いられます。また、画像に関する情報(局在、画面の部位、大きさ、形、病理診断、腸管洗浄度)も研究に用いられます。

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人情報を削除したうえで符号化いたします。符号化した情報は、昭和大学病院消化器内科(提供元)から昭和大学横浜市北部病院消化器センター(提供先)へ研究責任者がコンピューターを直接持参・提供し、提供先にデータを残すことなく持ち帰ります。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。

6．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学横浜市北部病院消化器センター 氏名 若村 邦彦

7．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ください。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：若村 邦彦

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045(949)7757