

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

公立相馬総合病院 消化器科では、本院の倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】

消化管内視鏡検査における EVIS X1®の有用性の検討

【研究期間】

2021年10月～2031年9月

【研究の意義・目的】

胃、大腸を主とした消化管内視鏡検査（いわゆる胃カメラ、大腸カメラなど）は、検診、腹部症状などへの検査として広く使用します。

消化器内視鏡検査において、画質の向上や病変の認識の向上となるサポートシステムは、病変の発見・診断・治療の質や検査効率の向上につながります。

オリンパス株式会社より2020年7月3日に日本国内で発売されたEVIS X1®にはより明瞭な観察画像が得られるExtended Depth of Field (EDOF)、消化管出血の際の出血源の発見の向上に寄与するRed Dichromatic Imaging (RDI)、構造色彩強調にて発見しにくい病変の拾い上げの向上に寄与するTexture and Color Enhancement Imaging (TXI)が搭載されました。

本研究では、当施設でEVIS X1で消化管内視鏡検査を施行された症例の患者背景、内視鏡所見などを検討することにより、EVIS X1における通常観察の有用性およびTXI、RDIといった新機能の有用性を明らかにすることを目的とします。

【研究の対象となる方】

2021年10月～2031年9月までに当院でEVIS X1を用いて消化管内視鏡検査を施行された患者を対象とします。

患者本人または家族から文書で消化管内視鏡検査の同意が得られた患者です。

【研究の方法】

後ろ向き観察研究

公立相馬総合病院でEVIS X1を用いて消化管内視鏡検査を施行された患者に対して、患者背景、内視鏡所見などの医療情報を電子カルテから収集します。その際、個人情報に関わる項目はすべて除外した上で解析を行います。予後に関してはカルテから追跡困難な場合は、

かかりつけ医療機関や本人、家族に電話や FAX で確認させていただく場合があります。

【研究組織】

〈研究代表機関〉

公立相馬総合病院

(研究責任者)

公立相馬総合病院 消化器科 藁谷 雄一

(研究分担者)

消化器科 医師 大塚 充

消化器科 医師 亀岡 英介

消化器科 医師 鈴木宏幸

【他の機関等への試料等の提供について】

ありません。

【本研究に関する問い合わせ先】

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。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で情報提供いたします。

〒976-0011 福島県相馬市新沼字坪ヶ迫 142

TEL 0244-36-5101 FAX 0244-35-5819

担当 藁谷 雄一

E-mail : sghjimll@bb.soma.or.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が該当研究に用いられることについて研究対象者ご本人または代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

〒976-0011 福島県相馬市新沼字坪ヶ迫 142

TEL 0244-36-5101 FAX 0244-35-5819

担当 藁谷 雄一

E-mail : sghjimll@bb.soma.or.jp