

(臨床研究に関するお知らせ)

上部消化管内視鏡検査で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学消化器内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

上部消化管内視鏡検査における CAdE 使用の有無による検査時間とがん発見数の比較

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学消化器内科講座 准教授 前北 隆雄

3. 研究の目的

上部消化管内視鏡において、通常の白色光、色素内視鏡(ルゴール)に加えて、画像強調内視鏡(NBI: Narrow Band Imaging, BLI: Blue LASER Imaging, LCI: Linked Color Imaging)、拡大内視鏡により診断精度は向上した。最近では人工知能(artificial intelligence: AI)技術の応用が進んでいる。上部消化管内視鏡検査の際に食道扁平上皮癌・胃腫瘍用病変の存在と位置を内視鏡モニター上にリアルタイムに表示することで、術者が病変を発見する支援する AI を活用したソフトウェア(CAdE: Computer-Aided Detection)が上市されている。診断支援により、内視鏡検査における時間に与える影響とがん発見数が増えるかを調査することとした。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2022 年 6 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までの期間中に、上部消化管内視鏡検査を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、上部消化管内視鏡検査に関する情報です。

試料は、ありません。

(5) 方法

対象： 2022 年 6-8 月のスクリーニング検査症例 (CAdE 使用なし)

2023 年 6-8 月のスクリーニング検査症例 (CAdE 使用)

除外： 未成年・生検検査や色素散布を要した症例

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学内科学第2講座

担当者：前北 隆雄

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300 FAX：073-445-3616

E-mail：maekita@wakayama-med.ac.jp