

当院にて平成 26 年 11 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日までに、 胃特殊光拡大内視鏡検査を行った患者さん方へ

当研究の対象者として該当される方にお知らせ致します。対象とされることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、お手数ですが下記連絡先までご連絡ください。

【研究タイトル】

胃早期胃癌*¹ 疑い病変に対する良悪性診断における特殊光拡大内視鏡*² 観察併用の有用性の検討

*1：胃早期胃癌とは、癌が胃の粘膜の比較的浅い粘膜または粘膜下層で止まっている状態のことです。

*2：特殊光拡大内視鏡とは、内視鏡の器具に特殊な波長の光を付け粘膜を見やすくしたもので、更に先端のレンズに拡大できより粘膜の観察ができるように工夫された内視鏡器具のことです。

【研究背景・目的】

早期胃癌疑い病変において通常光内視鏡観察に特殊光拡大観察の併用が良悪性の診断に有用と報告され、日常診療の現場で普及しつつあります。今回、早期胃癌の部分特殊光拡大観察を併用することによる良悪性診断について検討しました。

【研究期間】

この研究期間は平成 28 年 12 月 20 日～平成 31 年 3 月 31 日までです。

【研究対象】

- ・対象者数 : 100 名
- ・対象者 : 飯塚病院内視鏡センターにて、胃特殊光拡大内視鏡検査を行った患者さん。
- ・対象期間 : 平成 26 年 11 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日まで。
- ・取得情報 : 患者さんの患者背景（年齢、性別）、病変の部位や形態、病理学的診断。

【研究方法】

胃早期胃癌疑いの部分に対して、上記取得情報を過去に遡り検討を行います。

【研究対象となる患者さんへの利益・不利益】

利益：本研究により対象者が直接受けることができる利益はありません。しかし、本研究の目的とするところが明らかになれば、早期胃癌の診断方法が向上するなど、将来、社会的な利益につながるものと考えられます。

不利益：本研究は観察研究であり、通常診療により得られた情報のみを用いられる。したがって、対象者は当研究により、特別な不利益が生じることはありません。

【利益相反について】

本研究は飯塚病院消化器内科の自主研究として実施するものであり、企業やその他、外部からの資金提供はありません。しかしながら、研究に参加する医師のなかには、この研究以外において外部から研究資金、講演会講師料、旅費等を受けている者もいます。この研究は「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき飯塚病院倫理委員会の承認を受けて適正に行われます。資金の提供があつたとしてもそれが研究の結果に影響を及ぼすことはありません。研究資金が必要な場合は、飯塚病院の研究費、もしくは研究者らの費用で賄われます。

【個人情報の取扱い】

研究の際の個人情報の取り扱いは、研究責任者により厳重に管理され、外部への研究発表の際には患者さん個人を特定する情報は含まないようにして行います。

研究の対象となることを望まない旨の申し出があつた場合には、ただちに研究対象から除外します。なお、匿名化（データの識別のために個人を特定できる情報を番号・記号等に置き換えること）を行った後の患者さんの情報については、研究から除外できない場合もありますのでご了承下さい。

【研究組織】

研究責任者：飯塚病院 赤星和也

研究分担者：飯塚病院 徳丸佳世、久保川賢、淀江賢太郎、長田繁樹、池田浩子、山口恵里子、宮本和明、永松諒介、長友周三郎、佐藤孝生、木村勇祐、安倍俊行

【問い合わせ先】

〒820-8505

福岡県飯塚市芳雄町 3-83

飯塚病院 消化器内科 徳丸佳世

TEL：0948-22-3800（代表）