

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

第2世代 Narrow Band Imaging システムを用いた大腸病変検出能に関する多施設共同前向き観察研究

【目的】

スクリーニング・サーベイランス目的の大腸内視鏡検査における病変検出能に関して、これまでも画像強調観察法の一つである第2世代 NBI が白色光観察より良い結果を示したという報告がなされています。しかし、これらは大腸内視鏡検査の「質」を評価する上で最も重要とされる腺腫発見率の向上に関しては十分評価されていません。また、単施設のみにおける検討も含まれ、十分に信頼できる結果ではありませんでした。そこで、大腸腫瘍性病変の検出能に関して、第2世代 NBI の優越性を評価する目的で、腺腫発見率を主要評価項目とした多施設での研究を計画しました。

【対象】

研究許可日から2019年12月31日までの研究期間中の6ヶ月間で、研究組織8施設（国立がん研究センター東病院、国立国際医療研究センター国府台病院、小張総合病院、千葉県がんセンター、千葉大学医学部付属病院、辻中病院柏の葉、東葛病院、松戸市立総合医療センター）において大腸内視鏡検査を受けられた20歳以上の患者さんのうち、スクリーニング・サーベイランス（内視鏡治療後の経過観察）・腹部症状の精査目的の方を対象とします。

【方法】

本研究は、日常臨床で得られた大腸内視鏡検査所見・病理組織所見などを収集して行う研究です。収集した情報から、NBIおよび白色光による大腸腫瘍性病変の検出能を比較し、NBI観察の優越性を評価します。

【個人情報の取り扱い】

研究組織において収集した情報は、各研究組織の研究責任者の管理の下、報告書に記載の上でFAXまたは郵送によって国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科へ提供されます。国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科に提供された情報は、研究責任者および研究事務局の下で厳重に保管・管理されます。

【利用する試料・情報】

対象患者さんの年齢・性別・施設カルテ番号・大腸内視鏡検査所見・病理組織所見などの情報を収集します。特に、内視鏡検査所見として、内視鏡機種・観察方法・観察抜去時間・前処置による腸管洗浄度・病変・治療方法・偶発症などに関する情報を収集します。また、検査担当医の施設・経験症例数に関する情報も収集します。なお、研究目的のみで新たに血液などの試料は採取しません。

【研究期間】

研究期間は、研究許可日から2019年12月31日までです。

【研究組織と研究実施機関】

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科	池松 弘朗
国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科	矢田 智之
小張総合病院 消化器内科	村松 雄輔
千葉県がんセンター 内視鏡科	鈴木 拓人
千葉大学医学部付属病院 消化器内科	新井 誠人
辻中病院柏の葉 消化器内科	指山 浩志
東葛病院 消化器内科	柿本 年春
松戸市立総合医療センター 消化器内科	武田 晋一郎

【連絡先】

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ないので、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：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 南出 竜典

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

FAX:04-7131-4724 TEL:04-7133-1111 E-mail:tminamid@east.ncc.go.jp

研究代表者/責任者：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 池松 弘朗

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

FAX:04-7131-4724 TEL:04-7133-1111 E-mail:hikemats@east.ncc.go.jp

研究事務局：

国立がん研究センター東病院 消化管内視鏡科 南出 竜典

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

FAX:04-7131-4724 TEL:04-7133-1111 E-mail:tminamid@east.ncc.go.jp

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を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入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。