

## ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

京都分類の各項目における Linked Color Imaging 観察の有用性の後方視的検討

研究責任者：消化器内科 助教 竹田努

研究分担者：

順天堂大学医学部附属 順天堂東京江東高齢者医療センター

消化器内科 先任准教授 浅岡大介

消化器内科 准教授 佐々木仁

消化器内科 助手 鈴木麻衣子

順天堂大学医学部附属順天堂医院

消化器内科 教授 永原章仁

消化器内科 准教授 北條麻理子

消化器内科 准教授 松本健史

消化器内科 准教授 上山浩也

消化器内科 助教 松本紘平

消化器内科 助教 泉健太郎

順天堂大学医学部附属静岡病院

消化器内科 准教授 嶋田裕慈

研究の意義と目的：

2013年に*H.pylori*感染胃炎に対する除菌療法が保険適応となり、*H.pylori*感染診断が重要となってきています。2014年には京都分類が提唱され、*H.pylori*感染、未感染、除菌後などの鑑別に有用な所見がまとめられました。2014年に新しい内視鏡システムであるLinked Color Imaging (LCI)が登場し、発赤・褪色調病変が見やすくなり、粘膜色の違いを識別しやすくなる事が出来るようになりました。そこで京都分類の各項目の所見の見やすさが通常光観察と比較し、LCIやBlue LASER Imaging (BLI)で向上するかどうか検討することを目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2017 年 5 月 1 日から 2018 年 2 月 28 日の間に消化器内科で上部内視鏡検査を受け、Linked Color Imaging を用いて撮影された方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、内服歴、検査結果（血液検査、内視鏡検査）

研究解析期間：倫理委員会承認後 ～ 西暦 2019 年 12 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の自己資金によって実施しております。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる LASEREO endoscopic system を製造している FUJIFILM Co.との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。

従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者センター 消化器内科

電話：03-5632-3111 （内線）1264

研究担当者：竹田 努