

## 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：

食道バレット粘膜における Linked Color Imaging 観察の有用性の後方視的検討

研究責任者：

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 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 専任准教授：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

順天堂大学附属順天堂医院

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

消化器内科 大学院生 赤澤陽一

消化器内科 大学院生 小森寛之

研究の意義と目的：

欧米では胃・食道逆流症（GERD）の罹患率の増加に合わせバレット食道、食道腺癌が増加しており、本邦でも *H.pylori* 感染率の低下などの影響で GERD の罹患率上昇に伴い食道腺癌の増加が危惧されています。腺癌の発生母地としてとらえると正確なバレット食道の内視鏡診断は重要であると考えられます。これまで、拡大診断などでの精密診断の報告がありましたが、日常臨床で簡便かつ精密に診断する必要性が迫られています。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・褪色调病変が見やすくなり、粘膜色の違いを識別しやすくすることが出来るようになりました。そこで食道バレット粘膜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、バレット食道の方で、西暦 2016 年 3 月 1 日から西暦 2017 年 3 月 22 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 2018 年 3 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、保険診療によって実施しておりますので、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。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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂東京江東高齢者医療センター 消化器内科

電話：03-5632-3111

研究担当者：竹田 努