

2024年8月1日～2025年7月31日の間に

札幌医科大学附属病院消化器内科において

大腸内視鏡治療を受けられた方へ

— 「インジゴカルミン散布に^{レッド ダイクロマティック イメージング}Red Dichromatic Imagingを併用することによる

内視鏡診断の有用性に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 准教授 吉井 新二

研究分担者 札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 准教授 山野 泰穂

札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 特任助教 山川 司

札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 診療医 三宅 高和

札幌医科大学附属病院 消化器内科学講座 診療医 齋藤 潤信

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大腸内視鏡検査において、病変部の拡大観察は、腫瘍・非腫瘍の診断や、悪性腫瘍の深達度（どのくらいの深さまで腫瘍が及んでいるか）の予測において重要な役割を果たします。拡大観察は、従来はクリスタルバイオレットという染色液を用いることが主流でしたが、近年発がん性の可能性が報告され、代わりとなる新たな手法の必要性が高まっています。そこで、病変部にインジゴカルミンという色素を散布し、新たに開発された特殊な光である^{レッドダイクロマティックイメージング}Red Dichromatic Imaging（以下 RDI）で観察することで、より詳細な拡大観察が可能となることが経験的に示されており、この観察方法がクリスタルバイオレットの代替手法となりうるかを調べることを目的としました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器内科で大腸内視鏡検査を受けられた方の結果を把握する事により、今後大腸内視鏡検査を受けられる患者さんの検査方法の参考にすることが

できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年8月1日～2025年7月31日の間に札幌医科大学附属病院 消化器内科において、大腸内視鏡検査を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年11月15日

3) 予定症例数

50人を予定しています。

4) 研究方法

2024年8月1日～2025年7月31日の間に当院において大腸内視鏡検査を受けられた方で、研究者が適当と思われる内視鏡画像を選び、医師数名でそれらの画像に対する診断の一致率について分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴
- ・内視鏡での大腸病変部位、病変径、肉眼型など
- ・病理での深達度、病理組織学的所見など
- ・内視鏡診断における観察時間、偶発症の有無

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年1月15日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過し

た日までの間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025年10月15日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学消化器内科学講座 准教授 吉井 新二

研究分担者 札幌医科大学消化器内科学講座 診療医 齋藤 潤信

住所：札幌市中央区南1条西16丁目 札幌医科大学 消化器内科学講座

TEL：011-611-2111（内線32110 消化器内科学講座教室）（平日8:45～17:30）

FAX：011-611-2282