

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、蒲郡市民病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022 年 10 月 25 日

蒲郡市民病院 消化器内科 代表者氏名 坂 哲臣

【研究課題名】大腸癌二次検診大腸内視鏡検査における大腸腺腫指摘のための新たな時間関連因子 (UMIN000049187)

【研究期間】2018 年 10 月 27 日～2021 年 11 月 15 日

【研究の意義・目的】

本邦において、大腸癌一次検診として便潜血検査が行われ、便潜血検査の陽性者に対して二次検診大腸内視鏡検査が行われています。その様な患者さんにおける大腸内視鏡検査では、大腸癌だけではなく、大腸ポリープ(腺腫)が指摘されることがあります。大腸腺腫は前がん病変として重要ですが、小さな腺腫は 1/4 で大腸内視鏡検査で見逃されていると言われていました。腺腫の見逃しを少なくするためには、質の高い大腸内視鏡検査が重要となります。

現在、質の高い大腸内視鏡検査は、盲腸到達率は 95%以上で、腺腫発見率 25%以上かつ、大腸観察時間は 6 分以上とされています。しかし、大腸内視鏡検査は術者および患者依存性で大腸観察時間はまちまちです。

この研究では、我々は新たな質の高い大腸内視鏡時間因子として、大腸内視鏡観察時間/挿入時間の比に着目しました。この比が大腸腺腫の発見率とどの様な相関があるか、後方視的に評価します。

【研究の方法】

対象機関; 2021/5-2022/4.

対象患者; 便潜血検査の結果を理由に大腸内視鏡検査を受けられたかた。

方法; 診療録を後方視的に閲覧し、大腸腺腫の発見に影響を及ぼす因子を解析します。以下の因子を診療録から抽出します。年齢、性別、便潜血検査結果、大腸内視鏡検査の既往、腹部手術の既往、喫煙・飲酒、BMI、抗血栓凝固薬、術者、鎮静剤、鎮痙剤、アタッチメント、

大腸内視鏡観察時間, 挿入時間, 大腸内視鏡観察時間/挿入時間

比, 病理結果, 合併症.

主評価項目; 大腸腺腫指摘率に關与する因子.

副次評価項目; 大腸腺腫指摘個数に關与する因子.

なお, データについては蒲郡市民病院で集約し, 解析の上, 匿名で公共のデータベースに公表いたします. 個人名が特定されることはありません.

【研究組織】

実施責任者	蒲郡市民病院	最高経営責任者	城 卓志
主任研究者	蒲郡市民病院	消化器科 第二部長	坂 哲臣
分担研究者	蒲郡市民病院	消化器科 第四部長	久保田 良政
	蒲郡市民病院	院長	中村 誠
	蒲郡市民病院	消化器内科特別診療科部長	谷田愉史
	蒲郡市民病院	消化器科 第一部長	安藤 朝章
	蒲郡市民病院	消化器科 医長	佐宗 俊
	蒲郡市民病院	消化器科 医師	高濱 卓也
連絡先	蒲郡市民病院	消化器科 第二部長	坂 哲臣

TEL 0533-66-2200(3949)

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

研究事務局 蒲郡市民病院 消化器科 第二部長 坂 哲臣
TEL 0533-66-2200(3949)

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先
同上