

食道胃接合部観察における画像強調内視鏡の有効性の検討

1. 研究の対象

2020年3月～2023年6月までに当院で食道胃接合部の内視鏡検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

食道胃接合部 (gastro-oesophageal junction: GOJ) は、解剖学的にも臨床的にも柵状血管の遠位端 (distal end of the palisade vessels: DEPV) をもって定義することが望ましいと言われています。しかしながら、欧米諸国では、炎症により DEPV の観察が難しい場合もあることから、胃粘膜ひだの近位端 (proximal end of the gastric folds: PEGF) を GOJ としている。国際的に GOJ の定義を DEPV として統一するために、DEPV を明瞭に同定するための内視鏡観察法を確立することが必要となっています。一方、近年、内視鏡観察技術の開発により、様々な画像強調内視鏡 (Image-enhanced endoscopy: IEE) を使用できるようになりました。オリンパス株式会社 (オリンパス社) は、Narrow band imaging (NBI)、Red Dichromatic Imaging (RDI)、TeXture and color enhancement Imaging (TXI)、富士フイルム株式会社 (フジフイルム社) は、Blue LASER Imaging (BLI)、Linked Color Imaging (LCI) の技術が内視鏡装置に搭載されています。しかし、従来法の白色光観察 (White light Imaging: WLI) と比較した様々な画像強調内視鏡 (IEE) を用いた内視鏡観察法における柵状血管の遠位端 (DEPV) の視認性や、柵状血管の遠位端 (DEPV) を同定するための優れた内視鏡観察法について検討した報告はありません。

本研究では、複数の内視鏡観察法を客観的に評価するため、内視鏡静止画像を用いて複数の内視鏡医が評価を行ない、客観的な指標により比較検討し、柵状血管の遠位端 (DEPV) の同定に最も優れた観察法を検証することを目的としています。

研究期間 研究倫理審査委員会承認後 ～ 2025年6月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

これまでに診療の中で撮像した内視鏡の静止画像を使用させていただきます。

静止画像は患者様を特定する情報 (お名前、カルテ番号、生年月日等) はすべて削除し、カルテ番号とは別の研究用 ID をつけて管理・使用させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う患者さんの内視鏡静止画像は、個人情報すべてを削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

患者さんの個人情報と、匿名化した内視鏡静止画像を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究終了後、匿名化対応表は、各施設の規定に従って、個人情報管理者のが保管します。保管期間は、研究終了報告後5年間又は研究結果の最終公表後3年間とします。保管期間終了後、適切に抹消し、破棄いたします。

5. 研究組織

研究代表者

東京都健康長寿医療センター消化器・内視鏡内科 部長 小野 敏嗣

研究分担者

北海道大学 工学医療診療部助教

山本 桂子

東邦大学 医療センター 大森病院 講師

藤本 愛

広島大学 消化器内視鏡医学講座 准教授

ト部 祐司

順天堂大学 消化器内科 教授

永原 章仁

6. お問い合わせ先

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ませんので、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：

研究責任者：小野 敏嗣

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター 消化器・内視鏡内科 部長

電話 03-3964-1141 （平日 9：00～17：00）

研究代表者：東京都健康長寿医療センター消化器・内視鏡内科部長 小野 敏嗣