

北里大学病院を受診される患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討:多施設共同観察研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学医学部 新世紀医療開発センター 教授 小林 清典
主研究機関および 研究責任者	日本消化器内視鏡学会 田中聖人
本研究の概要・背景・目的	<p>内視鏡的に発見された大腸腺腫性ポリープを切除することで、将来的な大腸がんを予防することができるといわれており、内視鏡的大腸ポリープ切除術を前提とした大腸内視鏡検査は世界的に広く行われています。しかしながら、大腸内視鏡検査では一定の確率で病変の見逃しがあることが報告されています。前がん病変である大腸腺腫をアウトカムとした「腺腫検出割合 (adenoma detection rate)」は、すべての検査の中でどのくらいの割合で腺腫が発見されているかを見るものです。腺腫検出割合が低い内視鏡医が施行した検査は見逃しが多い可能性があり、大腸内視鏡後に発生する大腸がんに関連すると報告されています。腺腫検出割合は大腸内視鏡の最も信頼できる質の指標の一つとされていますが、本邦で腺腫検出割合を検討した大規模な報告はありません。本研究の主な目的は、近年整備されつつある全国的な内視鏡データベース環境を利用して、本邦での基準となる腺腫検出割合を推定するとともに、腺腫検出割合に関与する因子を評価することです。とくにどのような医師において、高い腺腫検出割合が得られるかを明らかにすることができれば、本邦での大腸内視鏡検査の質の向上に役立つことが期待されます。</p>
調査データ 該当期間	<p>2015年1月1日から2020年3月31日までに北里大学病院の内視鏡センターで大腸内視鏡検査を受けた患者さまの内視鏡レポートおよび病理レポートより以下の項目を調査します。</p> <p>検査日・年齢・患者識別コード・性別・生涯検査回数・米国麻酔科学会グレード・抗血栓剤内服の有無・喫煙歴・飲酒歴・大腸癌家族歴・他臓器癌歴・腹部手術歴・予定性・外来/入院・検査目的・内視鏡機種・鎮痙剤使用・鎮静/鎮痛/麻酔薬・送気・到達部位・画像強調観察・手技開始時間・手技終了時間・挿入時間・全施行時間・腸管前処置の程度・実施医名・偶発症・過去の治療病変・過去検査の時期・病変の部位・大きさ・形態・内視鏡診断・治療手技・病理診断結果</p> <p>また、内視鏡医への聞き取りや内視鏡データベースから以下の情報を収集します。</p> <p>術者因子:性別・専門分野・大腸内視鏡施行件数・平均挿入時間・病変がない場合の平均抜去時間</p>
対象となる患者さま	2015年1月1日から2020年3月31日までに北里大学病院の内視鏡センターで大腸内視鏡検査を受けた患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	<p>本研究は、日本消化器内視鏡学会が主導し全国の12施設が参加する多施設共同の後向き観察研究です。北里大学病院では、調査期間中に内視鏡センターで大腸内視鏡検査を受けた患者さまの内視鏡レポートおよび病理レポートを電子データとしたうえで、患者さまを直接特定できる個人情報(匿名化)して、データセンター(日本消化器内視鏡学会)に送付します。データ処理を行い、内視鏡データと統合したうえで京都府立医科大学生物統計学教室のほうでデータ解析を行います。共同研究施設から集められたデータの解析により、1検査あたりの腺腫検出割合を算出します。さらに腺腫以外の病変の検出割合や一人あたりの腺腫個数、大腸内視鏡の盲腸到達率、偶発症の発生頻度などを調査します。さらに腺腫検出割合に、どのような要因が</p>

	影響するかも調査します。本研究で得られた成果は、英語論文として公表する予定です。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	大腸内視鏡検査の際に作成された内視鏡レポートと病理レポートを匿名化した後に、パスワードで保護されたファイルとしてデータセンターに送付します。
個人情報の取り扱い	研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。研究用番号と個人識別情報(氏名、カルテ番号)を結ぶ対応表は作成しません。研究責任者は外部とは独立したコンピュータでデータを管理し、コンピュータをセキュリティーの厳重な部屋に保管することにより、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告や発表に関しては、個人を特定される形では公表しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究は日本医療研究開発機構(AMED)研究の公的研究費を用いて実施されますが、企業からの資金提供はありません。北里大学は主研究機関など外部から、研究資金の提供を受けておりません。また利益相反については、当院の研究責任者および研究分担者は、北里大学利益相反委員会に必要事項を申告し、審議を受けています。
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご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患者さまご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、試料・情報の利用、提供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。その場合でも患者さま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、データを取り消すことは困難な場合もあります。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 北里大学医学部 新世紀医療開発センター 教授 小林清典 (コバヤシ キヨノリ) 電話:042-778-8111</p>
備考	<p>< 研究の実施体制 > 研究代表者: 日本消化器内視鏡学会 田中聖人 研究事務局: 京都第二赤十字病院消化器内科 河村卓二 共同研究機関の研究責任者: 大阪国際がんセンター 竹内洋司 尾田胃腸内科・内科 尾田恭 北里大学 小林清典 京都大学 横山顕礼 京都第二赤十字病院 河村卓二 国立がん研究センター中央病院 斎藤豊 国立がん研究センター中央病院 検診センター <u>小林望</u> 国立がん研究センター東病院 池松弘朗 静岡医療センター 松田浩二 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター <u>豊泉博史</u> 東京大学 辻陽介 京都府立医科大学 生物統計学・臨床研究推進センター 手良向聡(試験統計家) 共同研究機関の分担研究者: 大阪国際がんセンター 七條智聖 北里大学 佐田美和 京都大学 内海貴裕 国立がん研究センター中央病院 高丸博之、水口康彦</p>

国立がん研究センター中央病院 検診センター 関口正宇
国立がん研究センター中央病院 検診センター(客員研究員) 松田尚久
東京大学 大木大輔
京都府立医科大学 臨床研究推進センター 堀口剛