

当院における早期胃癌・胃腺腫の視認性に対する TXI 観察の有用性に関する検討

市立福知山市民病院 消化器内科では、早期胃癌、胃腺腫に対し粘膜下層切開剥離術（ESD）を施行した患者様における臨床経過に関する後ろ向き調査に関する研究を実施いたします。そのため、過去に当院で上記検査、治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

・研究の目的

胃癌は早期の段階では内視鏡的治療により根治が期待できます。早期発見が課題となる中、近年、画像強調内視鏡観察が進歩を遂げてきました。Olympus 社が 2020 年に発売した内視鏡システム「EVIS X1」に搭載された画像技術「TXI: Texture and Color Enhancement Imaging」は、胃粘膜表面の構造、色調、明るさの 3 つの要素を最適化し、通常光観察では見えにくい画像上のわずかな色調や構造の変化が強調され、病変部などの観察性能向上に貢献することが期待されています。本研究では、ESD を施行した胃腫瘍に対し、術前に通常光観察、NBI、TXI 観察による病変の視認性を比較し、さらにインジゴカルミン色素を散布したのちにも通常光観察、NBI、TXI 観察による病変の視認性を比較することで、TXI 観察の有用性を評価しました。

・研究の方法

対象となる方について

2021年6月1日から2022年3月31日までの期間に市立福知山市民病院消化器内科にて早期胃癌、胃腺腫に対しESDを施行した患者様が対象となります。

研究期間：市立福知山市民病院倫理委員会承認後～2023年3月31日までの期間

方法

ESD を施行した早期胃癌、胃腺腫症例に対し、カルテ、内視鏡情報管理システム上の記録を調べ、性別、年齢などの臨床情報、ESD の治療内容、その後の経過などを集計し、また、通常光観察、NBI、TXI 観察、インジゴカルミン色素散布による胃腫瘍の視認性を比較しました。

研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、身体情報（身長、体重など）、既往歴、血液検査結果、ESD 時に撮影した画像、施行内容、ESD 後の経過、病理組織結果。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や画像、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(市立福知山市民病院 消化器内科 医師 奥田隆史)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・研究組織

市立福知山市民病院 消化器内科 医長 奥田隆史

・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2022年9月31日までに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。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

連絡先

市立福知山市民病院 消化器内科
職・氏名 副診療部長・奥田隆史

電話:平日 9:00-17:00 0773-22-2101