

作成日 2024年 2月 15日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、食道腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

食道腫瘍に対するルゴール染色後の LCI 観察での色調変化に対する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 准教授 前北 隆雄

3. 研究の目的

Linked Color Imaging (LCI) は画期的な画像強調技術であり、LCI 観察では粘膜のわずかな色調の違いが強調されるために微細な色調変化を捉えることで発赤調や退色調病変の視認性が向上するといわれています。食道ルゴール染色は、ヨード散布後 1-2 分後にヨード不染域の色調が黄色からピンク色に変化することを Pink Color Sign と呼び、NBI では metallic silver sign として観察することができ、ヨード不染域から良悪性の鑑別に役立つと言われていました。しかし、ルゴール染色後の LCI 観察における色調変化に関する論文はいまだに存在していません。今回ルゴール染色後の LCI 観察における食道腫瘍の色調変化を明らかにし、白色光観察での色調変化と比較検討することで、食道腫瘍の診断向上につながる可能性があり、意義があると考え後ろ向きに観察し検討します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

食道腫瘍の患者さんで、2021年4月1日から2023年12月31日までの期間中に、食道腫瘍の治療(検査)を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2028年4月1日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、BMI (Body Mass Index)、喫煙歴、飲酒歴、家族歴、既往歴、内視鏡治療歴、胸部放射線照射の有無、腫瘍部と非腫瘍部の色差(ルゴール染色後の WLI (White light imaging)、LCI 観察)、WLI と LCI での色差の情報、腫瘍悪性度、腫瘍深達度、腫瘍範囲、生検の有無、内視鏡検査時間、病変発見率、病変見落とし率に関する情報です。

(5) 方法

食道腫瘍が疑われる患者様に対して、ルゴール染色後にWLI観察、LCI観察を行います。腫瘍性病変が疑われる部位より生検を行います。上記に挙げた検査項目を調査し、LCI観察での色差を検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 向井 陽祐

TEL : 073-447-2300 (内線 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : y.mukai@wakayama-med.ac.jp