

2020年12月30日

## 消化器内科に、過去に通院・入院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 盲腸もしくは直腸ポリープに対する内視鏡的粘膜切除術において、LCI(Linked Color Imaging)を用いることによる局注液穿刺時の出血予防効果を検証する後ろ向き及び前向き研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 小林伸也 消化器内科

[研究の目的]

内視鏡治療適応のある盲腸もしくは直腸ポリープを有する患者さんに対して、日常診療では内視鏡的粘膜切除術を行っている。その際に内視鏡の画像モードであるLCIは赤に近い粘膜色はより赤く、白に近い粘膜色はより白く強調されるという特性がある。その特性を生かして、表層血管を認識しEMR(内視鏡的粘膜切除術)で生理食塩水を局所注入する際に、血管を避けて穿刺することが可能になると考えられ、予期しない出血を減少させる効果があると考えられる。そこで電子カルテの情報より穿刺時の出血の有無、術時間、合併症の有無を調査し統計学的評価を行う。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

盲腸あるいは直腸に内視鏡治療適応のポリープを有する患者さんで、2017年4月1日から2021年12月31日の間に、消化器内科に通院・入院された方

○利用する検体・診療情報

診療情報:

粘膜下層への局注時の出血の有無、EMRの手技時間、偶発症の有無

[外部への検体・診療情報の提供]

該当なし

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 消化器内科

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器内科 担当医師 小林伸也

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158