

消化器内科に通院・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、研究用に保管された検体及び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。研究への検体及び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し、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供は致しません。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] 定型的十二指腸内視鏡観察法の確立に関する研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属]

小原 英幹 香川大学医学部附属病院 消化器内科 講師

この研究は、香川大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

[研究の目的]

スクリーニングや検診の上部内視鏡検査における十二指腸病変の検出において、十二指腸観察の手順が定まっておらず、不十分な観察により腫瘍の見逃しが多いと推測されています。そこで私たちは、観察部位、写真撮像数を定めた十二指腸の網羅的な観察手順(定型的十二指腸内視鏡観察法)を考案し、その有用性を明らかにすることで十二指腸腫瘍の早期発見および早期治療につながるのではないかと考えこの研究を計画しました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

倫理委員会承認日～2022年3月31日の間に香川大学医学部附属病院消化器内科にて検診またはスクリーニング目的に上部消化管内視鏡検査を受ける患者さんを対象としています。

○利用する検体・診療情報

検体：特になし

診療情報：検査日、年齢、性別、精査目的、内視鏡検査結果に該当する情報(定型的観察法の完遂率、診断名、検査時間、使用スコープ等)を収集します。

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する診療情報等は、紙による報告書として患者さん個人が特定できない状態とし、FAXにて、下記の研究組織より提供されます。

[患者さんに直接もたらされる利益]

この研究での観察手順により、十二指腸病変が早期の段階で発見され、患者さんに負担の少ない内視鏡などの治療法で治癒できるという利点が考えられます。

[患者さんに生じる負担及び健康被害のリスク]

本研究は通常診療内の検査において写真撮像手順を決めるための内容であり、本研究により健康被害をもたらす可能性はありません。また、この研究での観察手順により検査時間が10数秒ほど長

くなる可能性はありますが、患者さんの大きな負担になることはありません。

[研究組織]

主幹機関

香川大学医学部附属病院 消化器内科 講師 小原 英幹

共同研究機関

KKR 高松病院 消化器内科 健康医学センター長 安田 貢

香川県済生会病院 消化器内科 部長・副院長 尾立磨琴

[研究代表者]

香川大学医学部附属病院 消化器内科 講師 小原 英幹

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 小原 英幹

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158