ホームページ掲載内容

これまでに上部消化管内視鏡を受けた患者さんへ
【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院、順天堂東京江東高齢者医療センター 消化器内科では「上部消化管における LCI（linked color imaging）観察の有用性の後方視的検討」という研究を行っております。近年、新しい内視鏡システムである Linked Color Imaging (LCI)が登場し、発赤・褪色調病変が見やすくなり、粘膜色の違いを識別しやすくすることが出来るようになりました。これは内視鏡医の手元にあるボタンを押すだけでモードを変えることが出来るため、内視鏡を変えることなく簡便に施行可能であり日常の内視鏡検査で広く使用されています。この研究は、上部消化管領域における画像強調内視鏡である LCI の有用性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に上部消化管内視鏡を受けた患者さんのカルテ等の診療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦 2017 年 4 月 1 日から西暦 2022 年1月 31 日の間に消化器内科で上部消化管内視鏡を受け、Linked Color Imaging を用いて撮影された方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、内服歴、H.pylori 感染歴、検査結果（血液検査）、症状アンケート、上部消化管内視鏡所見、病理所見

期間：西暦 2017 年 4 月 1 日～西暦 2022 年1月 31 日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間　研究実施許可日　～　西暦 2026 年　3 月　31 日まで

・研究代表者　　竹田努

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、研究用ＩＤを付し個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いる LASEREO endoscopic system を製造している FUJIFILM Co.との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。

○上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。
［主な提供方法］■直接手渡し　■郵送・宅配　■電子的配信　□その他
・順天堂大学医学部附属順天堂医院　（研究責任者　竹田努）
〇本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。この研究が終了後、所定の期間保管後に個人を特定できないように配慮しデータを破棄します。
主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院　消化器内科　責任者　竹田努
共同研究機関：順天堂東京江東高齢者医療センター　消化器内科　責任者　浅岡大介

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第８の１（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院　消化器内科
電話：03-3813-3111　（内線）70287
研究担当者：竹田努

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター　消化器内科
電話：03-5632-3111　（内線）1264
研究担当者：浅岡大介