

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

上部消化管内視鏡の技術的要因がアウトカムに及ぼす影響に関する研究についてのご案内

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、過去の診療記録を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を行うものではありません。対象となる患者さんから直接同意をいただく代わりに、研究の概要を公開し、研究への参加を希望されない方が拒否できる機会を設ける「オプトアウト」の手法を用いております。

■ 研究課題名

上部消化管内視鏡の技術的要因がアウトカムに及ぼす影響：多機関共同観察研究

■ 研究の背景と目的

近年、上部消化管内視鏡（胃カメラ）は消化器がんの早期発見において重要な検査手段となっています。一方で、大腸内視鏡には腺腫検出率（ADR）などの質の評価指標があるのに対し、上部内視鏡にはそうした標準的な指標が整備されていない現状があります。本研究では、上部消化管内視鏡における観察時間や画像強調観察の使用といった技術的要因が、腫瘍性病変（がん、腺腫、*dysplasia* など）の検出率に与える影響を明らかにすることを目的としています。

■ 研究の方法

本研究は、2019年4月から2025年12月の間に当院を含む各研究機関で上部消化管内視鏡検査を受けた20歳以上の患者さんを対象とし、診療記録から取得した内視鏡レポートや病理診断の情報を使用します。これらの情報は、氏名やカルテ番号などの個人が特定される情報を削除したうえで、研究事務局（京都第二赤十字病院）が管理するクラウド環境（※）に、セキュアな通信環境を介してアップロードします。また、クラウドサービスの利用が認められない研究機関では、パスワードで保護されたファイルとして電磁的記録媒体（USBメモリ、CD-ROM等）に保存し、研究事務局に郵送または直接手渡しで提供します。提供した情報は研究事務局に保管された後、セキュアな通信環境または適切に管理された電磁的記録媒体を用いて統計解析機関（東邦大学）に送付され、解析に用いられます。

※国際的な情報セキュリティ規格（ISO 27001等）に準拠し、第三者機関による監査を受けているクラウドサービスである Microsoft Azure を利用します。

■ 研究に使用する情報の例

- ・年齢、性別、検査日、検査目的、観察時間
- ・内視鏡機器の種類、使用された薬剤、画像強調観察の有無
- ・内視鏡および病理所見（病変の有無、部位、大きさ、診断結果など）

※個人が特定される情報（氏名、住所、カルテ番号など）は一切使用いたしません。

なお、これらの情報は各研究機関において研究機関の長の許可が得られた日より利用を開始します。

■ 研究による不利益の可能性

本研究は、過去の診療情報を用いた後ろ向き観察研究であり、新たな検査や通院・費用負担が発生することはありません。また、個人情報保護の観点から、個人が特定される情報の削除と厳重な情報管理を徹底し、外部に個人が特定されることは決してありません。

■ 研究成果の公表について

本研究から得られた成果は、個人が特定されない形式で国内外の学術雑誌等に論文として公表される予定です。研究結果を対象の患者さんに個別に通知することはありません。

■ ご自身の情報を研究に利用されたくない方へ

この研究への情報利用を希望されない方は、以下の窓口までご連絡ください。ご連絡をいただいた方の診療情報は、研究には一切使用いたしません。なお、連絡がない場合は、研究への利用をご了承いただいたものとみなします。また、ご連絡いただいた時期によってはデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

■ 研究に関するお問い合わせ・オプトアウトの申し出先

研究代表者・研究事務局

京都第二赤十字病院 消化器内科 河村卓二

研究機関の長の氏名：魚嶋伸彦

住所：〒602-8026 京都市上京区釜座通丸太町上る春帯町 355-5

電話：075-231-5171

メール：kawamura.takuji@gmail.com

■ 共同研究機関及び研究責任者

尾田胃腸内科・内科 尾田 恭

東京大学医学部附属病院 藤城 光弘

虎の門病院 布袋屋 修

愛媛大学医学部附属病院 池田 宜央

福岡大学筑紫病院 宮岡 正喜

北里大学病院 草野 央

舞鶴赤十字病院 田中聖人

弘前大学 菊池英純

東邦大学 社会医学講座医療統計学分野 村上義孝（統計解析機関）