

2020年11月11日～2025年12月31日の間に 当院において上部消化管内視鏡検査(胃カメラ検査)を受けられた方 及びご家族の方へ

—「細径内視鏡観察による粘膜パターンからみたバレット粘膜に関する臨床病理学的研究」
へのご協力のお願ひ—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合医療センター	総合内科学2	内科医師	河田真由子
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター	総合内科学2	教授	河本博文
	同		特任研究員	春間 賢
	同		特任教授	白羽 英則
	同		特任教授	梅垣 英次
	同		講師	末廣 満彦
	同		講師	西野 謙
	同		講師	和田 望
	同		講師	浦田 矩代
	同		講師	谷川 朋弘
	同		特任講師	伏見 崇
	同		内科医師	石井 克憲
	川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波)		教授	眞部 紀明
	同		准教授	藤田 穰
	同		非常勤講師	綾木 麻紀
	川崎医科大学健康管理学		教授	鎌田 智有
	同		講師	村尾 高久
	川崎医科大学病理学		准教授	秋山 隆
	同		講師	藤原 英世

1. 研究の概要

近年、逆流性食道炎の増加とともに、食道と胃の接合部に発生するバレット腺癌が増えています。バレット腺癌の発生には逆流性食道炎による食道粘膜の傷害によりバレット上皮が発生し、この上皮が進展しバレット食道となり、そのバレット食道から腺癌が発生するのではないかと考えられています。バレット上皮の中でも腸上皮化生をともなう粘膜がより癌を発生するリスクが高いと考えられていますが、その診断には食道生検が必要です。過去に拡大内視鏡を使用して接合部粘膜の模様(パターン)を分類し生検を

行うことなく腸上皮化生を診断した報告がありますが、日常診療で拡大内視鏡を用いることはできません。最近、拡大内視鏡に近い高画質の画像が撮影できる細径の内視鏡が開発されました。そこで、その細径内視鏡で観察した粘膜パターンで腸上皮化生が診断できるのではないかと考えました。本研究は、川崎医科大学総合医療センターで細径内視鏡で上部消化管内視鏡検査を受け、かつ画像強調を用いて食道胃接合部が観察されている患者さんを抽出し新たに粘膜パターンを分類し、食道生検が行われている症例については新たに分類した粘膜パターンで評価できる症例について、その病理組織像と粘膜パターンを比較検討することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年11月11日から2025年12月31日の期間に川崎医科大学総合医療センターで上部消化管内視鏡検査を受けて、食道胃接合部が十分に撮影されていた18歳以上90歳以下の方を研究対象とします。食道生検症例については2011年4月1日より上部消化管内視鏡検査が施行され、新たな粘膜パターンの分類で評価できる症例が対象となります。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年12月31日

3) 研究方法

2020年11月11日から2025年12月31日の期間に細径内視鏡が施行されていた症例のうち、18歳以上90歳以下の方について、研究者が画像強調内視鏡を用いて接合部粘膜が撮影されている症例を抽出し、新たな粘膜パターン分類を作成します。その後、分類した粘膜パターンについて、診療情報をもとに年齢、性別、身長・体重、BMI (Body Mass Index)、ピロリ菌の感染状況、病歴と基礎疾患、内服薬の有無、食道生検の病理結果について検討します。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：内視鏡検査所見、年齢、性別、身長・体重、BMI (Body Mass Index)、ピロリ菌感染状況、病歴と基礎疾患、内服薬の有無と内容、食道生検の病理組織所見等

5) 外部への試料・情報の提供

なし

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科2教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年3月31日までに下記の連絡先までにお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合内科総合医療センター内科 臨床助教 河田真由子
〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下 2-6-1
電話：086-225-2111 内線 48127（平日：9時00分～12時30分）
FAX：086-232-8343 E-mail：b13m1026k@gmail.com

<研究組織>（共同研究機関）

- 淳風会ロングライフホスピタル 岡山県岡山市北区万成東町 3-1 責任者：院長 久本信實
- 渡辺胃腸科外科病院 岡山県倉敷市玉島上成 539-5 責任者：副理事長 渡辺伸一郎
- 公立みつぎ総合病院 広島県尾道市御調町市 124 責任者：内科医長 下原康嗣、今村かずみ

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。外部からの資金提供はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態とといいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。