

十二指腸上皮性腫瘍におけるクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断アルゴリズムの検証

1. 研究の対象

2019年7月1日から2021年3月31日までに当院で十二指腸上皮性腫瘍に対して内視鏡あるいは外科的に治療を施行された24例を対象としています。

2. 研究期間

倫理委員会承認後～2021年11月7日まで

3. 研究目的・方法

目的：十二指腸上皮性腫瘍に対するクリスタルバイオレット染色拡大内視鏡診断アルゴリズムの有用性を検証することを目的としています。

方法：対象者の性別や年齢などの情報や、内視鏡所見、病理診断結果などをもとに解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- (1) 患者背景、臨床病理学的特徴
性別、年齢、病変部位、腫瘍肉眼型、病変径、組織型、粘液形質
- (2) 通常内視鏡所見
推定病変径、色調、肉眼型、結節の有無
- (3) クリスタルバイオレット染色拡大内視鏡所見
表面構造のパターン、構造の不整の有無

試料：なし

5. 個人情報管理

得られた情報は匿名化し、個人が特定できない状態で使用します。

また本研究で得られた研究結果は、臨床医学への貢献のために学会発表および学術誌への論文投稿を行い公表します。学会発表の際は個人が特定されることはありません。

6. 研究費および利益相反

本研究は通常診療における後ろ向き研究（既存の診療録より情報を集める研究）であり、特定の検査や費用は発生しません。万が一、必要な研究費が発生した場合は内科学講座消化器内科消化管分野講座研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的および大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はございません。また本研

究で得られた研究結果は、臨床医学への貢献のために学会発表および学術誌への論文投稿を行い公表します。

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野 鳥谷 洋右

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL 019-613-7111 (内線:6222) FAX 019-907-7166

E-mail: ytoya@iwate-med.ac.jp

研究責任者：

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野 松本主之

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1-1

TEL 019-613-7111 (内線:6222) FAX 019-907-7166

-----以上