

内視鏡検査・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 内視鏡時の動画を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 消化器内科 職名 講師
氏名 加藤元彦
実務責任者 所属 消化器内科 職名 講師
氏名 加藤元彦
連絡先電話番号 03-5363-3437

このたび当院では、内視鏡検査または治療を受けられた患者さんの内視鏡治療時の動画を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2015 年 1 月 1 日以降に内視鏡的検査・治療を受けた 20 歳以上の患者。

2 研究課題名

承認番号 20200305

研究課題名 内視鏡検査・治療時の出血点同定に関する観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学病院腫瘍センター低侵襲療法開発部門、慶應義塾大学医学部消化器内科

共同研究機関

オリンパス株式会社

研究責任者

三田村 元裕

4 本研究の意義、目的、方法

近年、消化管内視鏡検査の普及に伴い、比較的早期の段階で上皮性腫瘍が発見され、内視鏡的に切除が可能な病変に対して内視鏡的治療が施行される機会が増加しています。悪性（癌）を疑う腫瘍や、比較的大きな腫瘍に対して施行される内視鏡的治療として、ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）が普及していますが、高い内視鏡的技術が要求され、また術中/術後の偶発症のコントロールが課題と

なります。その偶発症の最たるものが術中/術後の出血であり、出血点を速やかに同定し、ピンポイントで止血処置（焼灼止血やクリッピングなど）を行うことが重要となります。

しかし、実際の治療の現場では、出血点の同定に難渋する状況をしばしば経験し、術者の経験や技量によってその成否が分かります。したがって、出血をきたしている動画から出血点を同定し、そのポイントを画面上で指し示す技術の開発は非常に有用であり、その開発により、効果的な止血や治療時間（止血時間）の短縮、ひいては治療成績の向上につながると考えられます。また、出血点を同定する能力向上のための教材作成や、若手内視鏡医の能力を客観的に測る指標への応用も可能であると考えています。

5 協力をお願いする内容

患者さんに新たに協力や負担をお願いすることはありません。通常診療（内視鏡検査・治療時）の動画を使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの内視鏡治療時の動画は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した内視鏡動画を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、動画の利用やオリンパス株式会社への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：加藤 元彦 / 宮崎 蔵人(実務代行)

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話：03-5363-3437 (直通)

FAX：03-5363-3895

Eメール：k.miyazaki@keio.jp (宮崎蔵人)

以上