

【倫理委員会ホームページ用 一般向け】

### 1) 研究課題名

**消化管内視鏡検査を用いた消化器疾患診断における有用性の検討**

**Clinical utility of Gastrointestinal Endoscopy for digestive diseases.**

### 2) 研究の背景

消化管内視鏡検査は高い画像描出能を持ち、病変の発見と治療の両方を行うことができる優れた検査です。更に拡大観察や狭帯域光観察などの新たな診断法が日々進歩しており、腫瘍性疾患や炎症性疾患共に内視鏡は診断と治療に必要であり、また内視鏡を用いた生検や治療を行うことで病理学的な評価を行うことも可能となっています。従来のバリウム透視による検査では描出困難な微細な病変や、色調変化を主体とする病変に関しても内視鏡は高い診断能を有しており、消化管疾患領域の診断において必須の検査法となっています。

消化管内視鏡には上部消化管検査・下部内視鏡検査に加え、小腸を観察できるバルーン式小腸内視鏡やカプセル内視鏡といった新たなモダリティも実臨床に使用されるようになりました。また早期の腫瘍などは通常の白色光観察のみでは、正確な診断するのが困難な場合があり、インジゴカルミン色素散布内視鏡による診断が広く用いられてきました。近年、色素を用いずに内視鏡装置自体で照射光の波長を変えたり、撮像した画像に電気的な処理を加えたりすることによって画像強調効果を得る観察法である狭帯域光観察が開発され、早期癌の発見・診断における有用性が報告されました。狭帯域光観察は粘膜表面の微細血管を強調して観察することができ、中・下咽頭、食道、胃、大腸の腫瘍性病変に対する拾い上げ診断（微小病変の発見）、質的診断（腫瘍と非腫瘍の鑑別、範囲診断）での有用性が報告されています。同様にレーザー光を用いた特殊光観察（Blue LASER Imaging）も狭帯域光観察であり粘膜表面の微細血管を強調して観察する技術であり、質的診断の向上が期待されています。このように日常診療の中で用いられる内視鏡画像やソフトは進化しており、実臨床における消化管内視鏡の診断的価値も変遷することが予想されるため、定期的な診断能や臨床診断上の有用性の評価を行うことが、よりよい医療を提供するためにも必要です。

今回我々は、日常診療にて行われた消化管内視鏡画像所見を後方視的に病理組織所見や臨床経過と対比し、内視鏡診断と治療の消化器疾患における有用性を評価することを目的として本研究を行います。

### 3) 研究目的

消化器疾患（消化管疾患、膵胆道疾患、）に対する内視鏡検査の有用性を評価すること。

#### 4) 研究対象者

名古屋大学医学部附属病院消化器内科にて消化器疾患の検査として内視鏡検査を施行し、その後の治療を当院にて行った患者さん。

#### 5) 研究方法

電子カルテより患者さんの内視鏡所見、臨床経過、血液検査所見を含む検査データを調査し、手術を行った症例は内視鏡画像所見と病理組織所見との対比を行います。手術を行わない患者さんについては内視鏡画像所見とその後の臨床経過との対比を行い、診断の臨床的有用性に関して評価を行います。

検討項目は

- ① 消化器疾患（手術を行った患者さん）における内視鏡所見と病理組織所見との対比
- ② 消化器疾患における内視鏡所見と臨床病理所見（症状、検査所見）との対比
- ③ 消化器疾患（手術を行わない患者さん）における、内視鏡所見と臨床経過の対比

#### 6) 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行われます。

本研究は倫理審査委員会の承認を得た後に行われ、すべての研究者は患者さんの人権、福祉および安全に最大限に確保するように努力します。

患者さんから、保有する個人情報の利用停止を求められた場合には、速やかに研究から除外をいたします。その際には下記までお問い合わせください。

#### 7) 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学、名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 准教授 廣岡芳樹

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 講師 川嶋啓揮

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 講師 宮原良二

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 病院講師 渡辺修

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 助教 中村正直

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 助教 大野栄三郎

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科 助教 船坂好平

名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部 病院助教 山村健史

8) 備考

経費については寄附金（消化器内科委任経理金）にて負担されるが、本研究に関して申告すべき利益相反事項はありません。

9) 問い合わせの連絡先

名古屋大学医学部附属病院 光学医療診療部

准教授 廣岡芳樹

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL/Fax : 052-744-2172

名古屋大学医学部総務課

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052-744-2479