研究番号:自020-0470

消化器内科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報)

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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

大腸内視鏡検査における内視鏡診断支援機能『CAD EYE™』の臨床での有用性と使用感の検証

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院長 秋田 弘俊

[研究責任者名·所属] 北海道大学大学院医学研究院消化器内科学教室 講師 小野 尚子

[研究の目的]

大腸内視鏡の新しい診断法の可能性を探すため、大腸内視鏡の新しい機能が大腸腫瘍の診断において有用であるかを検証します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院光学医療診療部において 2021 年 2 月 3 日から 2021 年 2 月 19 日の間に、北海道大学病院消化器内科に通院又は入院中の下部消化管内視鏡検査受診者が対象です。

- ○利用するカルテ情報
 - ①対象者基本情報:年齢、性別、身長、体重、疾患名、生年月日、大腸腺腫または癌の既 往 有無、服薬歴
 - ②大腸内視鏡検査結果: 挿入時間、総検査時間(精密検査と処置時間を除く)、ポリープの 発見数、腫瘍の内視鏡的診断、大きさ、形態、浸潤癌の有無、腸管洗浄度
 - ③内視鏡所見:内視鏡検査日、使用した鎮痙剤、検査目的、挿入時間、検査所要時間(各モード別)、腸管洗浄度(Aronchickで4段階)、腺腫性病変の有無:部位,大きさ,肉眼型(各モード別)、腺腫以外のポリープ性病変の有無:部位,大きさ,肉眼型(各モード別)、手術手技
 - ④病理診断:原則として当該施設で診断した最終診断
 - ⑤有害事象:内容、発現時期・消失時期、重篤性、処置、転帰

[研究実施期間] 実施許可日~2022年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場

合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目 北海道大学大学院医学研究院 消化器内科学教室 担当医師 田中 一光 電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867