

内視鏡二重読影体制構築による Interval cancer 発見率向上効果の検討

研究登録番号：1902

倫理審査委員会承認日：2019年10月1日

研究責任者 石橋史明

小金井つるかめクリニック内視鏡センター

東京都小金井市本町6丁目14-28 アクウェルモール3F

電話番号：042-386-3757

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要生

胃癌内視鏡検診における精度管理として二重読影の重要性が強調されているが、実地臨床、特に任意型胃癌内視鏡検診において二重読影体制の導入により、胃癌発見率がどのように変化したかの詳細な報告は少ない。

2. 研究の目的

本研究では、二重読影体制の導入により任意型胃癌内視鏡健診における胃癌発見率向上があったか検討することを目的とする。

3. 研究対象者（対象患者）

新宿つるかめクリニック及び小金井つるかめクリニックで内視鏡二重読影体制導入前の2017年8月から2018年7月までの12ヶ月と、導入後の2018年8月から2019年7月までの12ヶ月間に上部消化管内視鏡検査を受検した患者を対象とする。

4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、患者への直接の介入を伴うものではないが、外来・検診待合室に研究内容に関する文書を掲示し、同意しない旨申し出た研究対象者からは、申し出により研究対象から除外する。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

観察研究であり侵襲を伴わない。新宿つるかめクリニック及び小金井つるかめクリニックによる二施設協同研究である。

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2017年8月1日～2019年7月31日の期間に新宿つるかめクリニック及び小金井つるかめクリニックで上部消化管内視鏡検査を受検した患者を対象とする。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者IDと取得する情報の対応表を作成する。取得する情報は、性別、年齢、内視鏡画像記録、生検病理結果、内視鏡検査時の看護レポートである。診療で得られた情報のみを用いる。

5-4. 実施手順・方法

カルテベースで検診を受検した患者情報を取得し、取得した情報からは患者氏名を除外することで匿名化を行う。内視鏡二重読影体制導入前の2017年8月から2018年7月までの12ヶ月と、導入後の2018年8月から2019年7月まで12ヶ月で、胃癌発見率及び、1年前の検査で病変の指摘がなかったInterval cancerの発見率がどう変化したか解析を行う。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は新宿つるかめクリニック及び小金井つるかめクリニックのファイルサーバーで情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

介入期間及び解析期間の合計が1年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から2020年10月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究により新たに研究対象者に危険や不利益が生じる可能性はない。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存され、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（小金井つるかめクリニック内視鏡センター、042-386-3757、E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）

14. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。