【倫理委員会ホームページ用　一般向け】

1）研究課題名

消化器疾患における下部消化管内視鏡検査および関連手技(診断・治療)の有用性に関する後ろ向き研究

Retrospective study of clinical utility of Colonoscopy and relative endoscopy for digestive diseases.

2）研究の背景

下部消化管内視鏡(CS)は下部消化管疾患の診断・治療において確立した手技です。臨床的に必要な症例に対して行われています。診断目的では、色素内視鏡や拡大 NBI(Narrow band imaging)観察を用いて、早期癌に対する質的診断・範囲診断・深達度診断や、超音波内視鏡を用いて、癌の深達度診断も行われています。また治療目的では、消化管出血に対しては、内視鏡的止血術が行われ、早期癌に対しては、内視鏡的粘膜剥離術(ESD)や内視鏡的粘膜切除術(EMR)が行われています。また良性疾患による消化管狭窄に対しては、内視鏡的バルーン拡張術が行われており、悪性消化管狭窄に対しては、消化管ステント留置術を施行することもあります。内視鏡治療のエビデンスの蓄積もあり、各種診療ガイドラインでも内視鏡治療の範囲は拡大してきており、種々のデバイスの開発も日々進んでおり、治療の選択肢も広がってきています。このように日常診療の中で用いられる CS および関連手技ですが、日々進化を続けており、臨床診断上の有用性の評価や、侵襲性の高い手技でもあり偶発症を含めた検索を行うことが、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 EGD 画像所見や治療経過を後方視的に検索し、消化器疾患における CS および関連手技の有用性・問題点を評価することを目的としています。

3）研究目的

消化器疾患に対する CS および関連手技の有用性・問題点を評価すること。

4）研究対象者

江南厚生病院消化器内科にて消化器疾患の精密検査として CS および関連手技を施行し、その後の治療を当院にて行った患者様。

5）研究方法

電子カルテより患者さんの CS を含む画像所見、臨床経過、血液検査、病理所見を含む検査データを調査します。処置の成功率や、処置後の経過など臨床経過の検索を行い、CS および関連手技の臨床的有用性・問題点に関して評価を行います。

検討項目は

① 消化器疾患における CS および関連手技の成功率、奏効率、偶発症の発生率の検索

② 消化器疾患における CS と臨床所見（症状、検査所見）、病理所見との対比

③ 消化器疾患（手術を行わない患者さん）における、CS および関連手技と臨床経過の対比

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

江南厚生病院消化器内科

研究責任者：江南厚生病院 部長 佐々木洋治

研究分担者：江南厚生病院 部長 須原寛樹

８） 備考

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

江南厚生病院　消化器内科

〒483-8704 愛知県江南市高屋町 137 番地

TEL：0587-51-3333

FAX：0587-51-3300