

バレット食道症例の 3 次元組織構造解析のための後方視的研究に関する臨床データの研究利用についてお願い

研究の概要・背景

消化管の内視鏡検査時には通常観察に加えて、拡大内視鏡観察が実施され、組織の表面構造、微細血管の形状をもとにがんの診断が行われています。バレット食道組織内のがんの診断では、拡大内視鏡観察を利用した診断方法が提唱され広まりつつあります。しかし、バレット食道患者さんの組織構造はさまざまであり、構造の違いによっては診断が困難な症例があります。

そこで、本研究ではバレット食道患者さんの内視鏡的、外科的切除後の試料(診断確定済み)をレーザー顕微鏡等を用いて組織の 3 次元組織構造画像を取得することを実施します。上記を実施することで、バレット食道内の腫瘍/非腫瘍部の 3 次元的な表面構造・血管構造の差異を明らかにし、拡大内視鏡観察で見えている組織構造を評価します。

試料・情報の利用目的・方法（他機関への提供を含む）

バレット食道組織内のがん/非腫瘍部の 3 次元的な組織学的特徴を明らかにすることを目的としています。本研究では、研究対象となる患者さんのカルテより、臨床情報・手術情報・内視鏡診断情報・病理診断情報と、内視鏡画像・病理スライド・パラフィンプロックを抽出し、個人情報の保護のため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として符号化した上で研究代表者が収集し、昭和大学横浜市北部病院及びオリンパスメディカルシステムズ(株)と共同で解析します。

本研究は昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会で一括審査を実施し、承認を受けています。また、当院の院長の許可を得て行っております。

対象者・期間

2016 年 4 月 1 日から 2024 年 11 月 30 日までに内視鏡的切除または外科的切除が施行された、バレット食道患者さんを対象とします。

研究組織

研究代表者	昭和大学横浜市北部病院	根本 哲生
研究責任者	日本赤十字社 長岡赤十字病院	竹内 学
研究責任者	オリンパスメディカルシステムズ(株)	三田村 元裕

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、日本赤十字社 長岡赤十字病院 院長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

研究の資金源と利益相反について

本研究の研究資金は、オリンパスメディカルシステムズ株式会社から提供される共同研究費を使用し

ます。

「利益相反」(Conflict of interest, COI)とは、一般的には、ある行為が、一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為をいいます。臨床研究においては、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係（給与・謝金・研究費の提供、機器の提供、労務提供、株式の保有、知的財産権の提供等）が存在することにより、研究で必要不可欠とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態がある場合、適切に管理する必要があります。本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者さんに新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者さんが不利益を受けることは一切ありません。

【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院 消化器内科

担当医師：竹内 学

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600(代)、FAX：0258-28-9000(代)