

(新型 LED 内視鏡システム EP8000 による大腸内視鏡画像の画質向上についての研究)

(各研究機関名を記載) 消化器内科では、大腸内視鏡検査を受けられる患者さんを対象に内視鏡画像の画質向上に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

消化器内視鏡システムは随時更新がなされており明るさや解像度などの画質の向上が図られています。現在用いられている LED 内視鏡はポリープ発見および診断において良好な成績を収めています。2024年に最新 LED 内視鏡システム(EP-8000)が上市されます。しかし実臨床における画像評価は十分にはなされていないため本研究では2024年に上市される最新 LED 内視鏡システム(EP-8000)などについて実臨床における画像の評価を従来のものとの比較を行います。

・ 対象となる方について

2023年12月1日から2025年3月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で内視鏡を受けられた方、もしくは受けられる予定の患者さん

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年8月1日

提供開始予定日：2025年7月1日

・ 方法

当院消化器内科において大腸内視鏡検査を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。内視鏡画像と取得した情報の関連性を分析し、画質向上の効果について種々の因子を調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

・ 外部への試料・情報の提供

自治医科大学および富士フィルム株式会社へ情報の詳細をメールにて連絡し解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報をも復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 消化器内科 吉田 直久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがたって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）および富士フィルム株式会社との共同（受託）研究費により実施します。

また本研究は富士フィルム株式会社より内視鏡システム、専用内視鏡およびモニターの無償貸与を受け実施します。本研究の研究責任者は富士フィルムより講演料を受領しています。

これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。機器の貸与を受ける企業等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田 直久

研究担当者：

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田 直久

京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 井上 健

京都府立医科大学 消化器内科学 助教 小林 玲央

個人情報管理者：京都府立医科大学 消化器内科学 学内講師 井上 健

研究代表者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田 直久

研究事務局：京都府立医科大学 消化器内科学

事務局担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 助教 小林 玲央

共同研究機関【研究機関施設代表者/分担者】

共同研究機関・研究責任者：

自治医科大学 消化器内科 林 芳和, 岡田 昌浩

富士フイルム株式会社 メディカルシステム事業部 内視鏡システム部 秋庭 治男

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年7月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学 消化器内科

講師 吉田 直久 よしだなおひさ

電話番号：075-251-5519、受付時間：毎週月曜日 10:00～12:00（年末年始を除く）

自治医科大学 消化器内科

講師 岡田 昌浩

電話番号：0285-58-7348、受付時間：毎週月曜日 10:00～12:00（年末年始を除く）