

京都府立医科大学附属病院で下部消化管内視鏡検査または内視鏡治療
を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

Linked color imagingとBlue light imagingによる大腸ポリープの
視認性・診断能の評価 -Global study- (LECOL-G study)
のご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、大腸腫瘍に対するLaser内視鏡(LASEREO)およびLED内視鏡(ELUXEO)を用いた内視鏡診断の有効性に関する研究を実施いたします。そのため、京都府立医科大学附属病院で大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。対象となる患者様は2026年12月31日までに上記の治療を受けられたもしくは受けられる予定の患者様となります。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、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・研究の目的

現在の大腸内視鏡は高解像度を有し白色光(WLI)による通常観察モードで早期大腸癌や大腸ポリープを的確に発見することが可能ですが、微小な腫瘍や平坦な腫瘍においてはいまだ不十分な点もあります。Linked color imaging (LCI)は内視鏡観察の一つのモードであり通常のWLIに比べて粘膜色調のコントラストを強調して腫瘍を見やすくすることが可能です。LCIはレーザー光源の内視鏡(LASEREO)に搭載されており本邦では2016年ごろより使用が開始され現在は一般に広く使用され見つけにくい腫瘍の発見に寄与しています。2020年6月より最新の機種であるLED光源の内視鏡(ELUXEO)が本邦で使用可能となっており、従来の内視鏡に比べて安価であること、より明るい内視鏡観察が可能なが期待されています。さらに同内視鏡でもLCIは可能でありレーザー内視鏡と比べ明るさや色調がやや異なっており、腫瘍発見能がレーザー内視鏡のLCIと同等であることについてはまだ検証が十分なされていません。

一方、腫瘍が良性か悪性かにおいては、レーザー光源の内視鏡によるBlue laser imaging (BLI)というモードを用いた観察により見え方の分類を行うことで正確な診断が可能であり一般に広く用いられています。今後LED光源の内視鏡によるBlue light imaging (BLI)観察でも同等の診断能を有することを検証する必要があります。

本研究では患者様からすでに得られた画像を解析しLED内視鏡によるBLI、LCIモードが

レーザー内視鏡と同等であることを国内外で証明することを目的としています。

・対象となる方について

医学倫理審査委員会承認日から2026年12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、もしくは受けられる予定の患者さんでLASERE0, ELUXE0にて大腸ポリープを認めた方

・研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2027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：2025年8月1日

提供開始予定日：2027年3月1日

・方法

電子カルテより以下の情報を取得し使用します。

測定結果と取得した情報の関係性を分析し、LED内視鏡によるLCIおよびBLIが大腸腫瘍の発見・診断にレーザー内視鏡と同等に有用であることが解明され则认为られます。

〔取得する情報〕

氏名イニシャル、性別、性別、現病歴

腫瘍部位、腫瘍径、腫瘍形態、拡大所見、術前診断

LEDおよびレーザー内視鏡のいずれにもにおけるWLI, LCI, BLI画像

病理診断

・外部への情報の提供

国内外の共同研究機関へ得られた内視鏡画像を郵送などで送付し同機関での評価を行う予定です。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。

・個人情報の取り扱いについて

なお情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公

表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文などの発表から10年保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者 吉田直久の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

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当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）および富士フイルム株式会社、3D マトリックス、富士製薬工業との共同（受託）研究費により実施します。

また本研究は富士フイ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イルムより講演料を受領しています。

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

| | | | |
|---------|--------|------|-------|
| （実施責任者） | 消化器内科学 | 講師 | 吉田 直久 |
| （実施担当者） | 消化器内科学 | 講師 | 吉田 直久 |
| | 消化器内科学 | 講師 | 土肥 統 |
| | 消化器内科学 | 学内講師 | 井上 健 |

以下多施設共同研究の実施体制を記載します。

【研究参加施設（研究責任者、実務担当者）】

1. Department of Gastroenterology, Gold Coast University (Gold Coast, Australia), Professor Sneha Jones
- 2 First Medical Department, Interdisciplinary Endoscopy, University Medical Center Mainz (Mainz, Germany), Professor Helmut Neumann
3. Endoscopy Department, University of Florida (Florida, USA), Professor Peter Draganov
4. Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais (Belo Horizonte, Brasil), Professor Vitor Arantes
5. Gastroenterology Unit Faculty of Medicine, Universiti Teknologi MARA (Selangor, Malaysia), Dr. Rafiz Abdul Rani
6. Department of Gastroenterology, Yuan Hospital (Kaosiung, Taiwan), Dr. Wen-Hsin Hsu
7. University surgical Unit, National Hospital of Sri Lanka (Colombo, Sri Lanka), Dr. Nilesh Fernandopulle
8. Division of Gastroenterology & Hepatology, University Medicine Cluster, National University Health System (Singapore, Singapore), Dr. Kewin Tien Ho Siah
9. Penn Medicine, Department of Gastroenterology (Philadelphia, USA), Dr. Ricardo Morgenstern
10. 愛生会山科病院 消化器内科 村上 貴彬
11. 西陣病院 消化器内科 稲垣 恭和
12. 京都第一赤十字病院 消化器内科 稲田 裕
13. Endoscopy Unit, Universidade de los Andes (Santiago, Chile), Dr. Gasbriel Mezzano Puentes
14. Department of General Medicine, Division of Medicine and Inpatient Care, Sengkang General Hospital (Singapore, Singapore), Dr. James Weiquan Li

[共同研究機関]

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
3Dマトリックス 取締役 小林 智
富士製薬工業 経営戦略本部 メディカルアフェアーズ部 前田 真

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、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ますので、2027年2月28日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

研究責任者： 京都府立医科大学消化器内科 講師 吉田 直久

電話：075-251-5519