

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

LASEREOとELUXEOによる下部消化管腫瘍性病変のLCI観察能非劣性比較多施設共同研究
(LECOL study)へのご協力をお願い

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。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証明することを目的としています。

研究の方法

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ると考えられます。

〔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

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、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、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。

研究組織

(実施責任者)	消化器内科学	助教	吉田 直久
(実施担当者)	消化器内科学	教授	伊藤 義人
	消化器内科学	講師	吉田 直久
	消化器内科学	助教	井上 健
	消化器内科学	助教	土肥 統

以下多施設共同研究の実施体制を記載します。また、各機関において施設内倫理委員会の審査を経ています。

【研究参加施設(研究責任者, 実務担当者)】

自治医科大学 消化器内科 代表者 山本 博徳, 責任者 林 芳和
近畿大学 消化器内科 代表・責任者 樫田 博史

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ないので、令和7年3月31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