

研究協力のお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

当院における大腸内視鏡検査の精度管理についての検討
1. 研究の対象および研究対象期間 期間：2014年4月1日から2027年3月31日まで 対象：昭和大学江東豊洲病院で内視鏡検査を実施した患者さん
2. 研究目的・方法 大腸癌は現在日本人の死因の第2位であり、特に女性での悪性腫瘍では第1位です。一方、大腸癌は早期発見・早期治療が出来れば多くは根治可能です。我が国では自治体や職域検診にて大腸癌検診を行っており、わたしたちは内視鏡検査(一次検診、便潜血陽性者や有症状者に対する二次検診)を行っています。内視鏡検査は、医師が直接手を動かして実施する検査ですが、検査を担当する医師の力量により、検査の質が異なることはあってはなりません。安全・苦痛の少ない検査であると同時に、病変を見落とすことのない、質の高い内視鏡検査を行うこと、また、多くの患者さんが受診されるセンターでは、皆さまをお待たせすることの少ないように、スムーズに検査を行うことも求められます。当院は大学病院・教育機関であり、高い診療レベルを維持することだけでなく、十分な経験を有する医師を育成することも、我々に求められる責務であると考えています。そこで、当院で大腸内視鏡検査を受けられた患者さんを対象に、質の高い大腸内視鏡検査を提供するために何が重要なのか、その背景・交絡因子について、電子カルテの情報を抽出し、検討を行います。
3. 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、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2028年03月31日まで
4. 研究に用いる試料・情報の種類 情報：電子カルテの入力情報から、検査受診の契機、検査施行医、検査時間(挿入時間、観察時間)、薬剤投与の内容と量、使用した内視鏡機器、発見された腫瘍の性質(サイズ、形態、個数、内視鏡所見、治療内容、病理学的評価、など)、受診者の背景(年齢、性別、ASA-Performance status、身長、体重、病歴、症状、既往歴、家族歴、薬剤内服歴、血液検査所見、生理学的検査所見、画像所見、身体所見、等)、検査の苦痛度

(Visual Analogue Scale) などについて調査します。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	年森 明子
研究分担者	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	浦上 尚之
	昭和大学江東豊洲病院	消化器外科	井上 晴洋
	昭和大学江東豊洲病院	消化器外科	横山 登
	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	田邊 万葉
	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	汐見 大二郎
	昭和大学江東豊洲病院	消化器内科	岸 優美

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 消化器内科 氏名：年森 明子

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6846 (消化器センター秘書)