

情報公開文書

研究課題名：内視鏡医のリアルタイム視線誘導による大腸腺腫発見能向上効果検証のための多施設共同ランダム化比較試験

倫理審査担当：国際医療福祉大学千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2024 年 8 月 29 日 承認番号：24-CI-002

1. 研究の対象

本研究の対象は、保険診療で大腸内視鏡検査を受ける予定の 40 歳から 90 歳の患者様です。

2. 研究目的・方法

適格基準を満たした患者様を ETF システムで画面辺縁に視線誘導を行う介入群と、視線誘導を行わない対照群にランダムに割り付けます。盲腸まで到達後、介入群では ETF システムを作動させて視線誘導を行いながら全大腸を観察します。主要評価項目として両群で患者様あたりの APC を比較します。倫理委員会承認後、2025 年 8 月末までに症例登録を行い、かつ検査を実施する予定です。本研究は多機関共同研究であり、共同研究機関から研究主管施設（国際医療福祉大学市川病院）に匿名化したデータの提供を行います。当該データの管理はデータ管理責任者である石橋史明（国際医療福祉大学市川病院消化器内科）を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、検査目的、大腸内視鏡検査歴、病理診断結果 など

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究実施体制

研究代表者

国際医療福祉大学市川病院 消化器内科 石橋史明

参加研究機関の研究責任者

昭和大学病院 消化器内科 片桐敦

東京都健康長寿医療センター 消化器内科 小野敏嗣

大森赤十字病院 消化器内科 有本純

6. 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下さい。

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ますので、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。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力を同意されない場合を含む）連絡先：

住所 千葉県市川市国府台 6-1-14

電話 047-375-1111

担当者の所属・氏名 研究責任者：消化器内科 石橋史明

当院での本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力を同意されない場合を含む）連絡先：

住所 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話 03-3784-8535

担当者の所属・氏名 研究責任者：消化器内科 片桐敦

研究代表者：

国際医療福祉大学市川病院 消化器内科 石橋史明