研究内容説明書

作成日：2025 年　1 月　 9 日

研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、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。

潰瘍性大腸炎患者の腫瘍性病変の診断おいて pit pattern に病変境界所見を加味することの有用性についての検証
１．研究の対象および研究対象期間 2001 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 20 日に昭和大学横浜市北部病院、消化器センターへ潰瘍性大腸炎で通院中であり、腫瘍性病変に対し内視鏡治療・外科的治療を受けた患者さんが対象となります。
２．研究目的・方法 潰瘍性大腸炎の患者さんに生じた大腸腫瘍の進行度（深さ）を大腸内視鏡検査時に判断することは難しいとされています。比較的浅い病変であれば外科的手術ではなく内視鏡治療が適応となりますが、どの治療法が適切かの判断が難しい現状です。誤って判断されれば、腫瘍の遺残や大腸穿孔などの合併症を起こす可能性があります。 そこで、今回我々は、内視鏡検査で確認できる pit pattern と病変境界の所見をあわせることで、潰瘍性大腸炎の患者さんに生じた大腸腫瘍の進行度をより正確に判断できるか検証をおこなうことを目的としています。 本研究は武田臨床研究助成金からの研究助成により実施します。 本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。
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　2026 年　3 月　31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 診療録、診療データベースから下記の情報を収集します。患者背景（年齢、性別、治療経過等臨床情報）、内視鏡所見・画像、手術所見・画像、病理所見・画像、最終確定診断名。
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

該当いたしません。

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：消化器センター　　氏名：川端　悠里衣

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ケ崎中央３５－１　　電話番号：045-949-7000