

IRB番号「2022-GB-128」

研究課題名「内視鏡検査における画像強調内視鏡技術（IEE：Image Enhancement Endoscopy）に関する実態研究」

1. 研究の対象

西暦2019年4月1日から西暦2022年3月31日までにがん研有明病院にて内視鏡検査を行った患者。

2. 研究の目的・方法

1. 研究の目的

内視鏡部門システム内に蓄積されたデータを活用し、内視鏡診療業務における機器使用実態について評価を行う。特に、内視鏡観察における「画像強調内視鏡技術（IEE：Image Enhancement Endoscopy）」の使用実態について分析することで、IEEが内視鏡診療に与える影響について明らかにする。

2. 研究の背景及び意義

対策型胃がん検診に内視鏡検査が推奨され、今後ますます内視鏡検査数が増加することが予想される。しかしながら、内視鏡検査は見逃しのリスクを伴う検査であり、一定数の腫瘍性病変が見逃されているのが現実である。

2002年に「ハイビジョン技術」が内視鏡観察に導入されて以来、飛躍的に鮮明な画像が得られるようになった。近年はさらに開発が進み、白色光通常観察では視認が困難であった病変をより観察しやすくするため、「画像強調内視鏡技術（IEE：Image Enhancement Endoscopy）」を用いた観察技術が開発されている。オリンパス社より、2006年にNBI（Narrow Band Imaging）を搭載した光源装置が発売され、胃腫瘍の質的診断において高い診断能が得られることが報告されている。また、さまざまなIEE機能の改良により、胃腫瘍の存在診断においても、その有効性が報告されている。一方で、IEEが内視鏡診療で使用されるようになり15年以上が経過したが、実際にIEEがどの程度使用され、内視鏡診療の精度向上に寄与しているか振り返る必要が出てきている。

今回、内視鏡部門システムに記録されているデータから内視鏡診療業務における機器使用実態の算出を行い、検査データ（検査情報）と機器稼働の使用ログを組み合わせることで検査モードの実態（IEEの使用状況）を評価していくことで、IEEが内視鏡診療の効率化や質の向上など、どのように影響を与えるかについて検討する。また、当施設では検査医師毎の内視鏡検査時間や経験年数と上部消化管腫瘍性病変の発見率の関係を分析し、内視鏡検査の精度管理に関する報告をしてきた。今回、検査医師毎のIEEの使用状況やIEE画像撮影数などについて客観的な定量評価を行うことで、検査の精度管理についても研究する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：病歴、内視鏡装置の使用ログ、処置情報、生検実施数など

試料：内視鏡部門システムデータのみ

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ないので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 上部消化管内科
上部消化管内科 医長 吉水 祥一
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141