

当院において大腸内視鏡検査を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「内視鏡測定ヴァーチャルスケール研究：後ろ向き観察研究」へご協力のお願—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 光学医療診療部 衣笠秀明

1) 研究の背景および目的

内視鏡による消化管腫瘍の診断と治療に際して、腫瘍の大きさは重要な評価因子のひとつです。実臨床においてはメジャー鉗子や生検鉗子といった内視鏡器具を比較対象として対象物の大きさを計測しています。しかしながら、すべての対象物に対して比較対象を設定することは現実的ではなく、経験則に基づいて判断することもあります。

今回、ボタン操作によるレーザーで瞬時に対象物計測が可能となる新たな内視鏡機器を利用し対象物を測定し、その有用性を検証します。

2) 研究対象者

2021年9月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科において大腸内視鏡検査を受けられた方25名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

4) 研究方法

2021年9月1日～2022年12月31日の間に当院において大腸内視鏡検査を受けられた方を対象に、研究者がヴァーチャルスケールを利用した内視鏡画像を抽出します。その動画・静止画を利用し、数名の内視鏡医により従来法での計測とヴァーチャルスケールとの誤差、ヴァーチャルスケール利用前後での進捗度合いを検証・評価します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

患者基本情報と疾患背景（年齢、性別、既往歴、大腸腫瘍の診断日・肉眼所見・病期・治療法・病理結果）、内視鏡画像（動画・静止画）

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報

は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究では資金が岡山大学消化器内科運営費交付金から拠出される予定です。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は消化器内科科等に帰属し、個人には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 光学医療診療部

氏名：衣笠秀明

電話：086-235-7218（平日：8時30分～17時15分）