

作成日 : 2025 年 5 月 29 日

「大腸内視鏡データベース構築と大腸内視鏡の質的向上に資する要因の検討（後ろ向き観察研究） Building a Colonoscopy Database and Evaluating Contributing Factors to High-Quality Colonoscopy: A Retrospective Observational Analysis」

研究協力をお願い

当科では「大腸内視鏡データベース構築と大腸内視鏡の質的向上に資する要因の検討（後ろ向き観察研究） Building a Colonoscopy Database and Evaluating Contributing Factors to High-Quality Colonoscopy: A Retrospective Observational Analysis」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2018 年 9 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科、日本医科大学武蔵小杉病院 消化器内科、日本医科大学千葉北総病院 消化器内科または日本医科大学多摩永山病院 消化器内科で大腸内視鏡検査を受けた 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は大腸内視鏡に関するデータベースを構築し、大腸内視鏡の術者の経験、性別、使用する薬剤（鎮静薬や鎮痙薬）の有無、腸管洗浄の質などが検査に与える影響を検討することです。構築したデータベースを用いて、術者の性別が大腸各部位（盲腸、上行結腸、横行結腸、下行結腸、S 状結腸、直腸）ごとの腺腫発見率およびポリープ発見率に与える影響を明らかにします。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院秋元直彦、研究事務局は日本医科大学付属病院中込峻です。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：藤森俊二）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：田中周）、日本医科大学武蔵小杉病院（研究責任者：二神生爾）です。

2018 年 9 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までに上記機関で、大腸内視鏡検査を受けられた患者さんの検査データなどを統計解析し、大腸内視鏡の質的向上に資する要因についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：大腸内視鏡検査時の病変部位、診断、粘膜所見、病変の形態、色調、大きさ、個数、肉眼型、内視

鏡的治療術、使用薬剤、検査時間など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

提供を開始する予定日 : 実施許可日

情報の提供を行う機関 : 日本医科大学千葉北総病院 (院長 : 別所竜蔵) 日本医科大学多摩永山病院 (院長 : 牧野浩司) 日本医科大学武蔵小杉病院 (院長 : 谷合信彦)

情報の提供を受ける機関 : 日本医科大学付属病院 (院長 : 山口博樹)

情報の取得の方法 : 研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理されます。情報に関する個人情報は各機関でのみ管理され、事務局では個人が同定されることはありません。

情報は以下の場所に保管します。

日本医科大学付属病院 : 消化器・肝臓内科 医局

日本医科大学千葉北総病院 : 消化器内科 医局

日本医科大学多摩永山病院 : 消化器内科 医局

日本医科大学武蔵小杉病院 : 消化器内科 医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 秋元直彦

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24097

メールアドレス : s03-004an@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 藤森俊二

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 72295

メールアドレス : s-fujimori@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 消化器内科 田中周

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号 : 042-371-2111 (代表) 内線 : 3104

メールアドレス : tanashu@nms.ac.jp

日本医科大学武蔵小杉病院 消化器内科 二神生爾

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号 : 044-733-5181 (代表) 内線 : 3373

メールアドレス : seiji-f@nms.ac.jp