

受付番号： 2020-1-798

課題名：表在型 Barrett 食道腺癌に対する LCI 観察による視認性に関する有用性の検討

1. 研究の対象

2014 年 1 月～2020 年 10 月の間に、表在型 Barrett 食道腺癌に対し内視鏡治療を行った方。

2. 研究期間

2020 年 12 月（倫理委員会承認後）～2025 年 12 月

3. 研究目的

Barrett 食道腺癌は内視鏡治療を行うために早期の発見が重要になるが、背景 Barrett 粘膜からの病変の拾い上げが困難であることがある。近年登場した Linked Color Imaging(LCI)は、画像処理により粘膜のわずかな色の違いを強調する特殊光色彩強調機能であり、すでに早期胃癌において病変と周囲粘膜との色差が LCI で白色光観察よりも増加することから病変が認識しやすくなったことが報告されており、病変の拾い上げに有用であるとされている。一方、Barrett 食道腺癌も胃癌と同様に発赤調を示す病原が多く、また組織型も胃癌と同様に腺癌であることから、LCIにより色差を増加させることにより白色光観察よりも視認しやすくなる可能性がある。LCI が表在型 Barrett 食道腺癌の視認性向上に寄与することが明らかになれば、従来の白色光観察に追加して施行することで、早期病変の拾い上げが可能になり、早期発見・早期治療につながる可能性があり、意義深い。今回 LCI が表在型 Barrett 食道腺癌の視認性向上に寄与するかを検討することを目的とした。

4. 研究方法

内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）前に、内視鏡検査で富士フイルム社の LASEREO を用いて、WLI、BLI-bright(BLI)、LCI により撮像された画像を解析し比較検討を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より病変の病理組織学的所見、内視鏡検査画像を用いる。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし。

7. 研究組織

本学単独研究。

8. 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：

大原 祐樹

東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合