

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：

#### 食道表在癌の指摘における画像強調を用いた拡大内視鏡の有用性の検討

##### 1. 研究の概要

皆さんが受けている内視鏡検査の機器は進歩が目覚ましく、現在では高画質な映像に加え、拡大内視鏡観察、特殊光観察を駆使して、食道表在癌の発見や診断に貢献しています。画像強調観察を用いた拡大内視鏡による食道表在癌の診断における有用性は多数報告されているが、拡大の程度による視認しやすさの有効性の検討の報告はない。

今回、当院で施行された食道表在癌に対する上部消化管内視鏡検査の内視鏡像を検討し、画像強調観察における強拡大、中拡大、弱拡大内視鏡の視認しやすさの有用性を検討するために本研究を計画しました。

画像強調観察を用いた上部消化管内視鏡検査で食道表在癌の強拡大内視鏡像を C1 群、中拡大内視鏡像を C2 群、弱拡大内視鏡像を C3 群にわけ、後方視的にそれぞれの比較検討を行います。またその内視鏡所見の特徴やその背景因子に対して比較検討します。

##### 2. 目的

本研究は、画像強調観察を用いた上部消化管疾患における食道表在癌の拡大内視鏡の程度における有用性を明らかにすることが目的です。なお、本研究は、消化器内視鏡の内視鏡診断領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

##### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2022 年 1 2 月 3 1 日まで行われます。

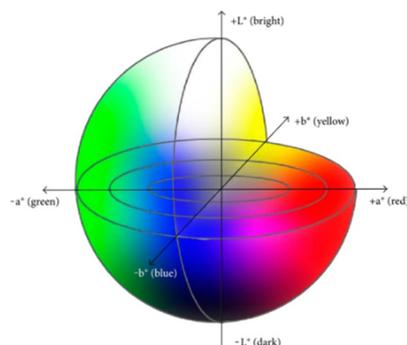
##### 4. 対象者

2018 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日に本院の光学診療部にて食道表在癌に対して画像強調観察を用いた上部消化管疾患における食道表在癌の精査が施行され、内視鏡治療を施行された方が対象となります。

##### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、診断名、基礎疾患、自覚症状、理学所見、服薬状況、内視鏡所見、部位、大きさ、範囲、形態、病理所見、組織などの情報等を利用させていただきます。画像強調観察を用いた食道表在癌の上部消化管疾患における強拡大・中拡大・弱拡大内視鏡検査間で、検査後にカルテ上の内視鏡画像を用いて、病変領域の色値測定を行います。画像強調観察を用いた内視鏡画像を、腫瘍の部分とその周りの腫瘍でない部分の色を数値化であらわします。色の数値化は、色空間とよばれる座標軸における 2 点間の距離を測定します。この色空間はヒトの知覚を近似するように設計されており、この空間上の距離が、私たちが感じる色の相対的な差に比例して

います。すなわち、2点の色の距離が長ければ長いほど、私たちはその2つの色を違うと感じるといことになります。



右下の図は、L\*a\*b\*色空間といい物体の色を表すのに現在最も使用されている座標軸です。L\*a\*b\*色空間では、色を明度 L\*、色相と彩度を示す色度を a\*、b\*で数値化されます。

2 群間の単変量解析にて解析することで画像強調観察を用いたそれぞれの拡大内視鏡の視認しやすさの有用性を検討します。本学における個人情報の管理責任者は宮崎大学医学部附属病院消化器内科 講師 安倍弘生が行います。

#### 6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

#### 7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

#### 8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

#### 9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反はありません。

#### 11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し

出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院 消化器内科

氏名 助教 三池 忠

電話：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802