生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	大腸腫瘍の深達度診断における RDI の有用性の検討	
1.研究の目的と方法	大腸腫瘍の内視鏡切除後、追加手術を検討すべきかどうかは腫瘍の深さ（深達度）が一つの要素となります。そのため、内視鏡治療を行うか手術を行うかの治療選択のために正確な内視鏡前評価による深達度の予測が重要です。 現在、特殊な画像表示方法を利用して腫瘍の構造や血管を評価し、深達度診断を行う「画像強調法」が多く用いられています。しかし、この際に用いられる粘膜染色液であるクリスタルバイオレットでは動物実験での発がん性の可能性が指摘されており、当院では染色のメリットがある場合のみ使用しています。また、クリスタルバイオレット染色を用いた観察を行うと検査時間が長くなります。 2020 年にオリンパス社より発売された内視鏡光源である EVIS X1 には、RDI(Red Dichromatic imaging)モードという新しい画像表示法が搭載されました。これは深い位置にある血管にコントラストをつけ、特に内視鏡治療時の出血点確認に有用とされています。このモードはボタンひとつで切り替えできる画像強調法であり、染色も必要ありません。 我々は RDI を利用すると、クリスタルバイオレット染色時に類似した内視鏡観察ができることに着目しています。RDI を用いて大腸腫瘍の深達度診断ができれば、検査時間の短縮や発がん性物質使用を回避できると考えています。 上記の背景より、この研究は RDI を用いた大腸腫瘍の深達度診断の有用性を検討することを目的としています。 この研究では、大腸腫瘍治療前にクリスタルバイオレット染色と RDI で撮影された患者さんの内視鏡画像、診療データは個人を識別できないように加工し、診断能比較を行います。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～2025 年 12 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。	
3.対象となる方等	大腸腫瘍の患者さんで、2024 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に東京慈恵会医科大学附属病院にて内視鏡治療を受けた 18 歳以上の方。	
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3)情報の種類	• 患者の年齢、性別、治療日 • 術前診断結果（予測組織型、予測深達度、JNET 分類、pit pattern 分類） • 術後病理結果
	(4)情報の取得	診療録から診療時のデータ、画像を収集します。

	の方法		
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学　内視鏡医学講座
		氏名	二口俊樹
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	小林雅邦	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。 情報の利用開始予定日：2025 年 5 月頃～	
6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学　内視鏡医学講座 研究責任者：助教　二口　俊樹（ふたくち　としき） 電話番号：03-3433-1111（内線 3181） 対応時間：平日 09：00　～　17：00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。