

診療情報を利用した臨床研究について

1. 研究概要について

研究課題名：「画像強調内視鏡と内視鏡画像診断支援システムの併用による盤状大腸鋸歯状病変の発見率を検証する無作為化試験」について -LCI、CADe 併用試験 -

研究期間：2025年4月から2027年3月

実施責任者：平塚共済病院 消化器内科 西山 竜

2. 対象となる方

40歳から89歳の検診検査や便潜血検査異常、腹部症状の精査、また大腸ポリープ治療後の経過観察などを目的に大腸内視鏡検査を受ける方を対象としています。これまでに大腸の外科手術を受けた方、既知の未治療のポリープを有している方、炎症性腸疾患の方、消化管ポリポーシスの方などはこの研究の対象となりません。

3. 研究の意義・目的

大腸癌の多くは大腸ポリープの中でも鋸歯状病変（Sessile serrated lesion: SSL）や大腸腺腫という種類の病変から発生すると考えられており、前癌病変となり得るSSLと大腸腺腫をできるだけ多く発見し切除することが大腸癌の予防に重要であると考えられています。

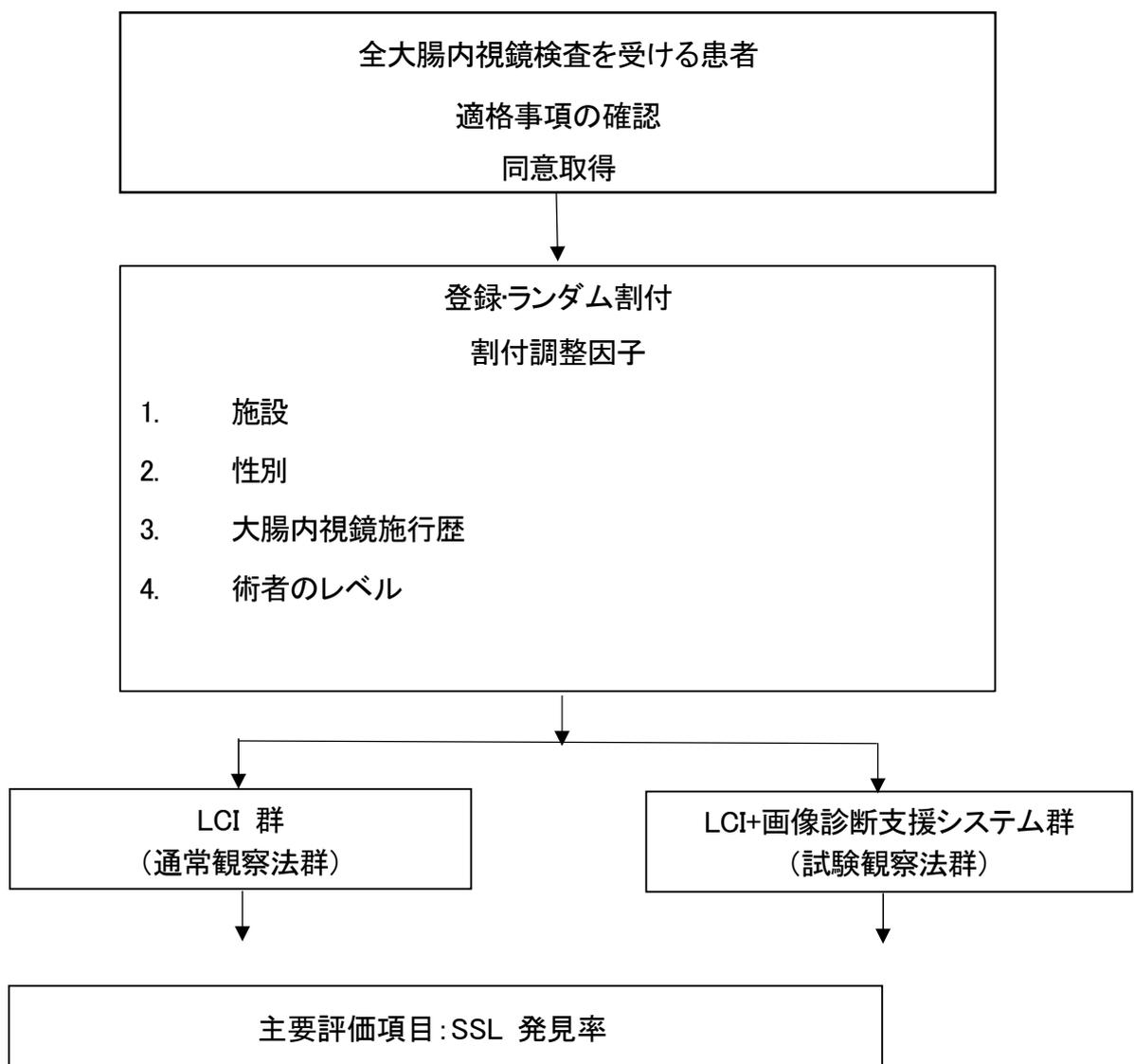
近年、内視鏡機器の発展に伴い様々な画像処理装置が開発されており、その中でLinkedcolor imaging (LCI) は新しい画像強調装置です。LCIは、消化管粘膜の色の要素を分離・強調することで、消化管粘膜の色調の違いを判別するのに有効な機能であると言われており、LCIを用いて大腸内を観察することでSSLや大腸腺腫の発見率が向上することがわかっています。また、LCIと同様に人工知能を用いた画像診断支援システムが開発されており、こちらもSSLや大腸腺腫の発見率が向上する機能を有していることが報告されています。現在、LCIと画像診断支援システムの併用によってSSLや大腸腺腫の発見率がさらに向上するかは明らかにされていません。

この臨床研究では、大腸内視鏡検査を受ける方を対象に、LCIで大腸を観察する

方（通常観察法群）と、LCI と画像診断支援システムの併用で大腸を観察する方（試験観察法群）の2 群に分けて、SSL と大腸腺腫の発見率を調査します。この臨床研究によって、LCIと画像診断支援システムの併用で大腸を観察する方がSSL や大腸腺腫の発見率が多いことがわかれば、LCI と画像診断支援システムの併用で大腸を観察することでSSL や大腸腺腫をより多く発見し、大腸内視鏡検査による大腸癌の予防効果が高まると考えられます。

4. 研究の方法

この研究は以下のスケジュールで行われます。



5. 個人情報の保護について

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を

行います。あなたのお名前や住所などの個人を明確に特定できる情報は当院から外部に持ち出したり、公表したりすることはありません。ただし、この研究が正しく実施されたかを確認するために、倫理委員会などがあなたの診療録を直接閲覧する可能性があります。この場合においても、あなたの個人に関する情報は厳重に守られます。この研究への参加を同意される場合、診療録の閲覧についても同意いただいたこととなります。

6. 研究成果の公表について

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーの保護に慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

7. 費用について

この研究の費用は北里大学医学部消化器内科学分野の研究費より支出されます。大腸内視鏡検査、SSL または大腸腺腫などの病変に対する生検または内視鏡治療、生検または内視鏡治療後の病理検査は保険診療内で行われるため、費用は通常の保険診療（自己負担：通常3割）扱いとなります。無作為割付やデータの管理など研究だけのための費用をあなたに追加で負担していただくことはありません。

8. 研究主幹施設、研究実施責任者と事務局、研究参加施設

研究主幹施設：北里大学医学部 消化器内科学

研究実施責任者：堀井 敏喜 北里大学医学部 消化器内科学 助教

研究事務局：北里大学医学部 消化器内科

住 所：〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

電話番号：042-778-8111（代表番号）

研究参加施設：

- ・北里大学病院研究責任者 池原久朝
- ・国際医療福祉大学市川病院 研究責任者 鈴木 翔
- ・聖マリアンナ医科大学病院 研究責任者 前畑忠輝
- ・京都府立医科大学附属病院 研究責任者 吉田直久
- ・平塚共済病院 研究責任者 西山 竜

9. 問い合わせなどの連絡先

この研究について何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○西山 竜	平塚共済病院	消化器内科	統括部長
菊地 秀彦	平塚共済病院	消化器内科	部長
石橋 侑	平塚共済病院	消化器内科	医長
今井 健太	平塚共済病院	消化器内科	医員
比留間智紀	平塚共済病院	消化器内科	医員
田野 大輝	平塚共済病院	消化器内科	医員
中山 早江	平塚共済病院	消化器内科	医員
久保田 陽	平塚共済病院	消化器内科	非常勤医
河西顕太郎	平塚共済病院	消化器内科	非常勤医

(○ 研究責任者)

【連絡先】平塚共済病院 消化器内科 西山 竜

住 所：神奈川県平塚市追分9-11

電 話：0463-32-1950 (代表)