様式第４号－１

整理番号	766

研究に関するご協力のお願い

一般財団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院・消化器内科では、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。当院における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

２０２５年　１１月

一般財団法人　脳神経疾患研究所　附属　総合南東北病院・消化器内科　濱田晃市

■ 研究課題名

内視鏡所見に基づく大腸鋸歯状病変の診断能の検討：

日本大腸癌取扱い規約第 9 版および WHO 第 5 版病理診断基準の比較

■ 研究期間

倫理委員会承認後　～　2026 年 10 月 31 日

■ 研究の目的・意義

日本大腸癌取扱い規約第 9 版（SSA/P）と WHO 第 5 版（SSL）の診断基準を比較し、内視鏡診断能を明らかにする。

両基準で診断が異なる病変（discordant lesion）の特徴を解析し、診断精度の向上に役立てる。

■ 研究対象となる方

2023 年 4 月～2025 年 3 月の期間に当院で内視鏡的に切除され、病理診断で鋸歯状病変（SSA/P、SSL、HP、MVHP）とされた方が対象です。

■ 研究の方法

2023 年 4 月から 2025 年 3 月までに当院で内視鏡的に切除された大腸鋸歯状病変を対象に、病理標本を日本大腸癌取扱い規約第 9 版および WHO 第 5 版基準で再評価します。

また、内視鏡画像から 7 項目の特徴的所見（cloud-like surface、mucus cap、rim of debris、dilated crypt、dilated vessel、irregular shape、indistinct border）を評価し、診断能（感度・特異度・AUC）を比較します。

研究は既存の診療記録と検査データのみを使用し、患者さまへの新たな負担やリスクは一切ありません。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

２０２５年１１月１７日（研究実施機関の許可日）

■ 研究組織

この研究の研究事務局は一般財団法人脳神経疾患研究所附属総合南東北病院消化器内科であり、研究責任者は消化器内科　濱田晃市です。集められた情報の管理責任者は一般財団法人脳神経疾患研究所理事長・渡邉貞義であり、それらの情報は同法人総合南東北病院消化器内科で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

該当なし

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関してご質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料･情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒963-8563　福島県郡山市八山田七丁目 115
（一財）脳神経疾患研究所　附属　総合南東北病院
消化器内科　担当：濱田晃市
電話：024-934-5322　（受付時間：8：30～17：00）

2025.8.5～