

大腸内視鏡検査における insertion phase における quality indicator の探索：Minimal sedation 下の軸 保持短縮挿入法における挿入成功率

研究登録番号：2201

倫理審査委員会承認日：2022年1月18日

研究計画変更承認日：2023年1月17日

研究責任者 石橋史明

小金井つるかめクリニック内視鏡センター

東京都小金井市本町6丁目14-28 アクウェルモール3F

電話番号：042-386-3757

E-mail：ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要性

大腸内視鏡検査の quality indicator として大腸ポリープ同定率（PDR）、腺腫性ポリープ同定率（ADR）等が知られている。内視鏡の抜去時間は ADR 等の代替として使用可能な新しい quality indicator であることが報告されているが、内視鏡挿入時間に関しては quality indicator となるとする報告もあれば、ならないとする報告もある。内視鏡挿入時間は、鎮静剤の使用方法、憩室の有無、挿入手技、疼痛度など様々な因子の影響を受けるためと考えられている。抜去時間は検査中にモニタリングすることで quality control に寄与し得るが、盲腸への挿入達成時点（insertion phase）で ADR を予測可能な指標の開発が望まれる。

2. 研究の目的

内視鏡挿入時における全ての因子を包括的に一つの変数で定量化するため、「疼痛を最小化するために最低限の鎮静剤を併用した軸保持短縮挿入法」という挿入手技において、「軸保持短縮挿入成功率」が representative quality indicator となり得るか検証するため、後方視的観察研究（propensity score matching による非ランダム化比較試験）を実施する。

3. 研究対象者

小金井つるかめクリニックにおいて 2019年4月から 2021年3月まで、国際医療福祉大学市川病院において 2022年4月から 2022年12月までに大腸内視鏡検査を受検した患者および検診受診者を対象とする。

4. 研究対象者に同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、患者への直接の介入を伴うものではないが、外来・検診待合室に研究内容に関する文書を掲示し、同意しない旨申し出た研究対象者からは、申し出により研究対象から除外する。

5. 研究の方法

5-1. 研究の種別

観察研究であり侵襲を伴わない。

5-2. 研究対象者の登録期間

小金井つるかめクリニックにおいて 2019 年 4 月から 2021 年 3 月まで、国際医療福祉大学市川病院において 2022 年 4 月から 2022 年 12 月までに大腸内視鏡検査を受検した患者および検診受診者を対象とし登録する。

5-3. 症例登録、試料・情報の採取方法、割付方法など

患者 ID と取得する情報の対応表を作成する。取得する情報は、性別、年齢、内視鏡画像記録、ポリープ切除病理結果、内視鏡検査時の看護レポートである。診療で得られた情報のみを用いる。

5-4. 実施手順・方法

カルテベースで検診を受検した患者情報を取得し、取得した情報からは患者氏名を除外することで匿名化を行う。挿入方法により、Loop pattern と Non-loop pattern の 2 群に分類し、それぞれの群における年齢、性別、検査医師、挿入時間、鎮静剤使用の有無、大腸憩室の有無を調整変数とし、propensity score matching を行う。マッチング後の 2 群において、抜去時間、腸管洗浄度等のその他の quality indicator に差がないかどうか検証する。本研究の primary endpoint は大腸ポリープ同定に関する quality indicator (ADR、PDR 等) の 2 群における差である。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究期間終了後は小金井つるかめクリニックおよび国際医療福祉大学市川病院のファイルサーバーで情報の保管を行う。患者情報はそれぞれ帰属する施設において保管し、匿名化を行わない状態で相互に情報を移管することはない。

6. 研究機関の長への報告と方法

解析期間が 1 年を超える場合には実施状況報告書を作成する。研究終了時は研究結果報告書を用い、研究機関の長へ報告する。

7. 研究実施期間

鶴亀会倫理審査委員会承認後から **2024** 年 1 月まで。

8. 研究対象者への配慮

8-1. 安全性・不利益への配慮

本研究の手法はアンケート調査によるものであり、また研究対象者の個人情報と同定されることはないため、研究対象者に不利益が発生することはない。

9. 研究対象者への費用負担・謝礼

研究対象者に新たに経済的負担が生じることはなく、謝礼は支払わない。

10. 個人情報の取り扱い

取得した情報は匿名化された状態で保存され、当該研究の発表時にも個人の同定が不可能な状態でなされる。

11. 研究に関する情報公開

研究結果の公表にあたっては、当該研究に関わる学会や医学雑誌への論文投稿により行う。

12. 研究資金および利益相反

本研究において利益相反は生じない。

13. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（小金井つるかめクリニック内視鏡センター、042-386-3757、E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）