

大腸内視鏡抜去時の Linked-color imaging 併用観察 による腺腫性大腸ポリープ発見率向上効果の検証

研究登録番号：2301

倫理審査委員会承認日：2023年1月17日

研究責任者 石橋史明

国際医療福祉大学市川病院消化器内科・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。ADR を改善させる工夫として、内視鏡抜去時に画像強調内視鏡として Linked-color imaging (LCI) を併用することの有用性が報告されている (引用 1)。この研究は国際共同多施設ランダム化比較試験として、大腸内視鏡抜去時に LCI と通常光観察の 2 群に割り付け、ADR を比較したものである。本研究の結果、LCI は通常光と比べ有意に ADR が高い結果であった (58.7% vs 46.7%; $P < .01$)。この研究結果の妥当性を日本における実臨床で検証するため本研究を実施する。

引用 1: Suzuki S et al. Linked-Color Imaging Detects More Colorectal Adenoma and Serrated Lesions: An International Randomized Controlled Trial. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Online ahead of print.

2. 研究の目的

大腸内視鏡抜去時に LCI を用いて観察することで通常光観察下よりも ADR が改善するかどうか検証することを目的とする。

3. 研究対象者

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・検診待合室あるいはホームページ上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および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で、2 名の検査医師（石橋史明、持田賢太郎）により検査が実施された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、内視鏡レポート記録、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

内視鏡レポートシステムをもとに対象期間中に大腸内視鏡検査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。小金井つるかめクリニックではオリンパス社製 EVIS-LUCERA ELITE システムを用いた通常光観察により全大腸観察が行われた症例（通常光観察群）、国際医療福祉大学市川病院ではフジフィルム社製 ELUXEO7000 システムを用いた LCI 併用観察により全大腸観察が行われた症例（LCI 観察群）を適格症例とし、それ以外の方法で全大腸観察が行われた症例は除外する。また、炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）のある患者、大腸癌等による大腸切除術既往のある患者、家族性大腸腺腫症の患者も除外する。適格症例全例において年齢、性別、鎮静剤使用の有無、挿入難易度、挿入時間、抜去時間、腸管洗浄度、大腸憩室の有無を調査し、通常光観察群および LCI 観察群でこれら因子を比較する。次に 2 群間で ADR およびポリープ同定率（PDR）、advanced adenoma detection rate（AADR）、鋸歯状病変同定率（SDR）を比較する。統計学的検定手法として、連続変数については Student の t 検定、カテゴリー変数については χ^2 二乗検定あるいは Fischer の正確確率検定を行う。

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）