

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： 光学式超拡大内視鏡（エンドサイトスコープ）による内視鏡診断の正診率についての検討

### 研究の目的

現在、検査の際に使用されている拡大内視鏡は約80倍の拡大率であり、表層の構造や血管を観察することで良性悪性の診断や癌の深達度（深さ）の診断に有用ですが、細胞そのものを観察しているわけではなく、最終的には生検（組織を小さな鉗子で採取すること）により得た切片を顕微鏡で観察し診断する病理学的診断を要します。

一方で、エンドサイトスコープによる超拡大内視鏡検査では約500倍までの拡大観察が可能となり、核や細胞の形、配列などを観察することができるようになりました。超拡大観察により悪性の所見が無い場合には生検を省略してよい場合があるとされていますが、詳細な所見、術前診断と病理診断の正診率などに関しては不明な点も残っています。

そこで、本研究では当院においてエンドサイトスコープによる超拡大内視鏡検査を受けた患者さんの内視鏡画像診断と病理学的診断を比較し、その正診率を比較することを目的とします。

研究実施期間： 実施許可日 ~ 2026年 3月 31日

対象となる方： 2025年12月までに当科でエンドサイトスコープによる超拡大観察を含めた検査を受けた患者さん

### 利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、基礎疾患、内視鏡診断結果、病理学的結果、内服薬、血液生化学検査等について、標記研究課題実施のために利用します。

具体的には、上部消化管内視鏡検査時にエンドサイトスコープを使用し、白色光、NBIなどの特殊光、染色液（クリスタルバイオレット、メチレンブルーなど）を使用した超拡大観察による診断を行った方を対象とします（内視鏡の選択は、精査する疾患、精査目的などを参照に内視鏡施行医が選択しており、エンドサイトスコープは日常診療において使用しています）。その中で、担当医師が臨床上必要と思われる病変から生検組織を採取した方を選択し（研究目的のみでは採取はしません）、内視鏡の診断と病理学的診断の正診率について解析を行います。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して（これを匿名化といいます）、行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん/その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	附属病院消化器内科、血液内科、膠原病内科 立田哲也 連絡先電話番号 0172-33-5111
-------	---