

大腸癌内視鏡検査におけるポリープ発見率に対する検査医別成績フィードバック効果の検討

研究登録番号：1804

2018年12月18日承認

UMIN ID: UMIN000038093

研究責任者 石橋史明

新宿海上ビル診療所消化器病センター

東京都渋谷区代々木 2-11-15 新宿東京海上ビル 3・4F

電話番号：03-3299-0077

E-mail : ishibashi@tsurukamekai.jp

1. 研究の背景と実施の意義・必要生

日本において、大腸癌の罹患数は男女合計で全癌腫中一位となっている（2014年癌統計）。大腸ポリープは大腸癌の前癌病変であるが、大腸内視鏡検査時に発見された大腸ポリープを全て摘除する”Clean colon”の概念が欧米を中心に広まっており、Clean colon を達成した場合に将来的な大腸癌の死亡率を有意に低下させることが証明されている^{1,2)}。日本においても Japan Polyp Study を中心とした Clean colon の有用性の証明に向けた研究が進行中であるが、Clean colon を達成するためには内視鏡検査医の質の担保が重要である。

参考文献：

- 1) Zauber AG et al., Colonoscopic Polypectomy and Long-Term Prevention of Colorectal-Cancer Deaths. *NEJM*, 2012
- 2) Winawer SJ et al., Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. *NEJM*, 1993

2. 研究の目的

本研究では、内視鏡検査医別の検査成績（ポリープ同定率、腺腫性ポリープ同定率、平均ポリープ発見数、腺腫性ポリープ正診率、全大腸観察時間）を各検査医にフィードバックすることで、ポリープ同定率を向上させるかどうか検証することを目的とする。

3. 研究対象者（対象患者）

新宿海上ビル診療所で 2018 年 8 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに下部消化管内視鏡検査を受検した患者を対象とする。

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。新宿海上ビル診療所による単施設研究である。

5-2. 研究対象者の症例登録期間

2018 年 8 月 1 日～2019 年 3 月 31 日の期間に下部消化管内視鏡検査を受診した患者を対象とする。

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、生検病理結果である。

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。2018 年 8 月 1 日～11 月 30 日までの検査成績を各検査医にフィードバックし、12 月 1 日～3 月 31 日までの検査成績との比較を行う。

5-5. 試料・情報・記録等の保管

研究期間中・研究機関終了後は新宿海上ビル診療所のファイルサーバーで情報の保管を行う。

6. 研究機関の長への報告と方法

研究期間が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2019年12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

本研究により新たに研究対象者に危険や不利益が生じる可能性はない。

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. 研究の実施体制・相談等への対応

研究責任者：石橋史明（新宿海上ビル診療所消化器病センター、03-3299-0077、
E-mail: ishibashi@tsurukamekai.jp）

14. 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。