

2026 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科において
大腸内視鏡治療を受けられた方へ

「大腸鋸歯状病変の診断におけるインジゴカルミン散布下

レッド ダイクロマティック イメージング
Red Dichromatic Imaging (RDI) の付加価値に関する前向き観察研究

— 視認性、色相差および Crystal Violet 使用最適化の検証 —」へ

ご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野 准教授 吉井 新二

研究分担者 札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野 兼

消化器がん遠隔医療講座特任助教 三宅高和

札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野 診療医 齋藤 潤信

札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野 診療医 秋田 浩太郎

札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野 診療医 瀧澤 歩

札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野 診療医 亀井 基成

札幌医科大学医学部 内科学講座腫瘍内科学分野 講師 平川 昌宏

札幌医科大学医学部 内科学講座腫瘍内科学分野 講師 岡川 泰

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大腸ポリープには、一般的によく知られている「大腸がん(悪性腫瘍)」や「大腸腺腫(良性腫瘍)」のほかに、^{だいちょうきよしじょうびょうへん}「大腸鋸歯状病変」と呼ばれるグループがあります。この大

腸鋸歯状病変の中には、^{セシル セレイテッド リージョン}「Sessile serrated lesion」や^{トラディショナル セレイテッド アデノーマ}「Traditional Serrated Adenoma」

のように、時間の経過とともに大腸がんへ進行する可能性がある病変が含まれます。そのため、これらは切除、もしくは慎重な経過観察が推奨されています。一方で、同じく大腸鋸歯状病変に含まれる「過形成性ポリープ」という病変は、がん化することは非常にまれであり、通常は切除や特別な経過観察は必要としません。このように、同じ大腸鋸歯状病変でも対応が異なるため、内視鏡で正確に診断することが重要です。

内視鏡診断方法の一つに、「拡大内視鏡観察」があります。これは、内視鏡の倍率を上げて腺管開口部と呼ばれる病変表面にある細かな粘膜模様(毛穴のようなもの)を観察し、病変の種類や、がんの場合にはどの程度の深さまで進んでいるかを推定する方法です。通常は、事前に「インジゴカルミン」という粘膜模様の溝に入り込んで模様を見えやすくする青い色素を病変に撒布してから、拡大観察を行います。

しかし、従来の方法では、大腸鋸歯状病変を正確に診断することは難しい場合があります。

「^{レッドダイクロマティックイメージング}Red Dichromatic Imaging」(以下 RDI)は、特殊な波長の光を使うことで血液の赤色を抑え、内視鏡画像の見えやすさを向上させるために開発された技術です。これまでに当院で行われた研究では、インジゴカルミンを撒布したうえで RDI を併用することにより、病変の粘膜模様の視認性(見えやすさ)が向上する可能性があることがわかりました。

本研究では、より多くの患者さんにご協力いただき、この新しい観察方法が従来の方法と比べて、鋸歯状病変の診断にどの程度役立つかを検討することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器内科で大腸内視鏡検査を受けられた方の結果を把握する事により、今後大腸内視鏡検査を受けられる患者さんの検査方法の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2026 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院 消化器内科において、大腸内視鏡検査を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 9 月 30 日

3) 予定症例数

120 例を予定しています。

4) 研究方法

2026 年 4 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に当院において大腸内視鏡検査を受けられた方で、研究者が適当と思われる内視鏡画像を選び、医師数名でそれらの画像に対する診断の一致率について分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 基本情報: 年齢、性別、既往歴、内視鏡治療内容

2) 内視鏡観察: 病変部位、病変径、肉眼型、pit pattern 分類(Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型、Ⅳ型、Ⅴ型、Ⅵ型軽度不整、Ⅵ型高度不整、VN 型)、観察に要した時間(分)、偶発症の有無

3) 病理学的所見: 病理組織学的診断

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2027 年 7 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027 年 4 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学消化器内科学講座 准教授 吉井 新二

研究分担者 札幌医科大学消化器内科学講座 診療医 齋藤 潤信

住所: 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 札幌医科大学医学部 内科学講座消化器内科学分野

TEL: 011-611-2111 (内線 32110 内科学講座消化器内科学分野教室) (平日 8:45～17:30)

FAX: 011-611-2282