

## 研究課題名「鎮静下上部消化管内視鏡検査における食道胃接合部判定方法検討のための多機関共同前向き観察研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

本研究の対象者は、実施承認日から2026年6月の間に、本研究対象者として当研究グループにおける鎮静下に上部消化管内視鏡検査を受け食道胃接合部領域の観察が行われる全症例で下記基準を満たす者全員に参加を呼びかけ、同意を得た方です。。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

食道癌に対する内視鏡診断支援システム(CAD EYE)の検出能を明らかにすること。

研究方法：

研究では、初回登録時に年齢、性別など基礎情報の調査を行い、その後30日以内に上部消化管内視鏡検査を行う。その際に、下記の内視鏡情報、DEPV関連情報を調査する。DEPVの観察に関して、通常光である白色光では挿入時、反転時、引き抜き時にDEPV観察を行う。画像強調内視鏡(Image-enhanced endoscopy: IEE)に関しては、挿入時のみに観察を行い、富士フイルム社製内視鏡では、Linked Color Imaging (LCI)でのDEPV観察を必須とし、Blue Light Imaging (BLI)でのDEPV観察をオプションとして可能な限り行う。オリンパス社製内視鏡では、Texture and Color Enhancement Imaging (TXI)を用いることができる機種の場合にはTXIでのDEPV観察を必須とし、Narrow Band Imaging (NBI)、Red Dichromatic Imaging (RDI)でのDEPV観察をオプションとして可能な限り行う。その後、以下の調査項目(<調査項目の詳細>参照)をCRFに記載する。

研究スケジュール

登録時 上部消化管内視鏡\*1時 患者基礎情報の問診(年齢・性別など)

内視鏡情報 ○ DEPV関連情報 ○

\*1 登録後30日以内に施行。

研究期間：実施承認日 ～ (西暦)2026年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

<調査項目の詳細>

(1) 患者基礎情報 施設名、症例番号、性別、年齢、身長、体重、アルコール摂取歴、喫煙歴、門脈圧亢進症(肝硬変など)の既往の有無、PPI服用の有無(有の場合は服用薬の種類、量、期間)、ヘリコバクター・ピロリ感染の有無(未感染、既感染、現感染、不明)(判定法:)

(2) 内視鏡情報

内視鏡挿入ルート(経口、経鼻)

使用内視鏡システム(富士フイルム社、オリンパス社)

使用内視鏡スコープ 観察モード(富士フイルム社:白色光、LCI、BLI、オリンパス社製:白色光、TXI、NBI、RDI 送気方法(空気、CO<sub>2</sub>))

先端フードの有無

鎮静薬の種類・投与量()

鎮痛薬の併用の有無(ありの場合は種類) 鎮痙薬の併用の有無(ありの場合は種類)

鎮静レベル(軽度鎮静、意識下鎮静、深い鎮静)

逆流性食道炎の有無(有の場合は Los Angeles 分類)

Barrett 食道プラハ分類(COMO)

SCJ(Z-line)の形態(irregular、regular)

食道裂孔ヘルニアの有無(なし、あり(径 2cm 以上のヘルニア確認) 内視鏡的胃粘膜萎縮(C0,1,2,3 O1,2,3)

(3) DEPV 関連情報 (送気下吸気にて観察)

観察条件 送気下吸気で GOJ 伸展 送気・吸気にて GOJ 伸展不可

挿入時 反転 抜去時 DEPV スコア 4 3 2 1。

DEPV の位置 SCJ と一致 SCJ より肛門側 1cm 未満 1cm 以上 3cm 未満

3cm 以上 DEPV が全周性に追えない理由(白濁、粘膜傷害、その他())

DEPV と PEGF の位置関係(PEGF の位置が DEPV の 口側 cm/一致/肛門側 cm に存在)

#### 4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学及び各共同研究機関の研究責任者が厳重に保管・管理します。

#### 5. 研究組織

研究代表者:東北大学病院、消化器内科、小池智幸、准教授

(1) 研究分担者(ワーキンググループ): 藤城 光弘 (東京大学消化器内科 教授)

後藤田 卓志(日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 教授) 三浦 義正(自治医科大学消化器内科 講師)

八田 和久(東北大学病院消化器内科 助教)

(2)研究分担者(ワーキンググループ外)

齊藤 真弘(東北大学病院消化器内科 助教)

尾形 洋平(東北大学病院消化器内科 医員)

阿部 寛子(東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 大学院生)

谷地 一真(東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 大学院生)

首藤 千博(東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野 大学院生)

中谷 直樹(東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門、教授)

(1)共同研究機関

機関名	所 属	研究責任者氏名	研究事務局氏名
北海道大学病院	光学医療診療部	山本桂子	山本桂子
自治医科大学	消化器内科	三浦義正	上野貴
群馬大学医学部附属病院	消化器・肝臓内科	浦岡俊夫	栗林志行
国際医療福祉大学市川病院	消化器内科	石橋史明	石橋史明

東邦大学医療センター大森病院	消化器内科	藤本愛
東京都健康長寿医療センター	消化器内科	小野敏嗣

東京大学大学院医学系研究科	器官病態内科学講座 消化器内科学分野消化器内科	藤城光弘	角嶋直美
日本大学	医学部・内科学系消化器肝臓内科学分野	後藤田卓志	高須綾香
順天堂大学医学部附属順天堂医院	消化器内科	永原章仁	竹田努
東京医科大学	消化器内科	福澤誠克	福澤誠克
北里大学	消化器内科	草野央	草野央
昭和大学江東豊洲病院	消化器センター	井上晴洋	島村勇人
大阪医科薬科大学病院	消化器内視鏡センター	太田和寛	岩坪太郎
広島大学	消化器内科	岡志郎	卜部祐司

## 6. 問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

広島市南区霞 1-2-3

広島大学病院消化器内科／消化器内視鏡医学講座

ト部 祐司

電話番号：082-257-5193 (内線 2404)

研究責任者：

広島大学病院 消化器内科 岡 志郎