

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 12 月 4 日作成 第 1.1 版

研究課題名	下部消化管内視鏡の種類による挿入性能を比較する後ろ向き観察研究 UMIN000032107 大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging(NBI)・Blue Laser Imaging(BLai)・Blue Light Imaging (BLIi)の診断能の比較試験の Post-hoc 解析
研究の対象	UMIN000032107 試験（大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging(NBI)・Blue Laser Imaging(BLai)・Blue Light Imaging (BLIi)の診断能の比較試験）に登録された患者さん
研究の目的	現在、各メーカーから様々な内視鏡が上市されており使用可能となっています。それぞれのスコープによって特徴がありますが、それが下部消化管内視鏡検査において実際にどのように検査に影響しているかを検討した報告は少ないため、今回は既存データを用いて後ろ向き解析を行い、スコープの違いによる検査への影響を明らかにします。
研究の方法	UMIN000032107 試験で得られたデータを用いた追加解析を行います。新たなデータの採取などは行いませんので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2022 年 9 月 13 日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1. 診療録情報（既存情報） 1) 背景情報：年齢、性別、手術歴、身長、体重、BMI 2) 使用内視鏡の種類 3) 盲腸挿入率 4) 盲腸挿入時間 5) 内視鏡術者 6) 鎮静剤、鎮痛剤、鎮痙剤の使用有無
試料・情報の授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器内科（肝胆膵消化器病学）日暮 琢磨

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は富士フイルムから資金提供を受けて実施されますが、研究の立案、研究計画書の作成、研究開始後のデータ収集及びその取扱いの決定、統計解析、結果の解釈に富士フイルムの社員及びその関係者が関与することはありません。</p> <p>本研究の実施において利益相反が生じる可能性があります。事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け、その意見を踏まえて横浜市立大学の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会で承認を得ています。</p>
研究組織 （利用する者の 範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p style="text-align: center;">横浜市立大学 医学部 肝胆膵消化器病学 日暮琢磨</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者・問い合わせ担当者）日暮琢磨</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 784 - 3546</p>	