

臨床研究情報

○研究課題名

NBI併用拡大内視鏡とインジゴカルミン色素内視鏡の早期胃がんの境界診断に対する多施設前向き研究

○研究代表者

- ・当院責任者：消化器内科医師 内多 訓久
- ・研究代表者：福岡大学筑紫病院 内視鏡部診療教授 八尾 建史

○研究の概要

【目的】

- ・10cm以上のがんに対し、色素内視鏡またはNBI拡大内視鏡での境界診断の精度を検討する。

【方法】

- ・初回の内視鏡検査時に割り付けられた内視鏡検査法により癌の口側方向の境界を診断する。そして、口側方向の境界部より5mm口側の非癌粘膜と5mm肛門側の癌粘膜よりそれぞれ一個の生検を採取する。採取した生検標本の病理組織学的診断により、内視鏡診断が正しかったかを判定する。

○倫理的配慮について

- ・被験者は担当医師から説明を受けたうえで、参加するかを自由な意思で決定し、臨床研究に同意し、同意文書に署名をした後でも、臨床研究が始まってその途中でも、いつでも参加を取りやめることができる。
- ・被験者は参加を辞退しても不利益を被ることなく、最善の診断と治療を受ける。

○個人情報の取り扱い

- ・この臨床研究で得られた患者個人情報は、個人を特定できない形で匿名化されたうえで、厳重に保護される。
- ・個人情報保護法に基づき、個人情報が外部に漏れることはありません。

