

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <p>《試料・情報の利用目的及び利用方法》</p>   | <p>●研究の名称<br/>内視鏡システム EVIS X1 を用いた大腸内視鏡検査における大腸腺腫発見率(ADR)と関連因子の検討</p> <p>●研究の対象<br/>2020年9月から2023年4月に浜松医科大学医学部附属病院で下部内視鏡検査を受けた患者様</p> <p>●研究の目的<br/>2020年に登場したオリンパス社の新型内視鏡システム EVIS X1 は、5LED 照明技術や従来の CCD とは異なる新 CMOS イメージセンサーによるさらなる高解像度の実現と、構造色彩強調機能(TXI)などの新技術搭載により大腸腫瘍発見率（Adenoma Detection Rate：ADR）の向上が期待されています。当院では2022年1月より旧 EVIS LUCERA ELITE システムに代わり、EVIS X1 システムを導入したため、本研究では大腸腺腫発見に与える検査機器の影響とその関連因子につき検討し明らかにします。</p> <p>●研究の期間<br/>研究機関の長による実施許可日 から 2029年2月まで</p> <p>●利用又は提供を開始する予定日<br/>研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法<br/>この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p> |
| <p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p> | <p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、検査理由、服薬状況</li> <li>・身体所見：身長、体重</li> <li>・内視鏡検査の情報：施行日、検査時間</li> </ul>   |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
|                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・内視鏡所見：ポリープの部位、大きさ、肉眼型、内視鏡的切除の有無、大腸癌の有無</li> <li>・病理組織所見：切除ポリープの組織分類、大腸癌の有無</li> <li>・内視鏡検査の合併症</li> </ul>                                      |
| 《利用する者の範囲》                        | <p>●機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学 光学医療診療部 部長 大澤恵</p>  |
| 《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》      | <p>浜松医科大学 光学医療診療部 部長 大澤恵</p>   |
| 《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)》 | <p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>   |
| 《資料の入手または閲覧》                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にご旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p> |
| 《情報の開示》                           | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>                           |
| 《問い合わせ先》                          | <p>〒431-3192<br/>         浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号<br/>         浜松医科大学<br/>         部署名： 光学医療診療部</p>  |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

担当者： 大澤 恵

TEL： 053-435-2261

E-mail： [sososawa@hama-med.ac.jp](mailto:sososawa@hama-med.ac.jp)