

## **FUSE (full-spectrum endoscopy) 上部消化管内視鏡を用いた十二指腸乳頭に関する視認性を検討する単施設前向き観察研究に関する研究**

### **1. 研究の対象**

家族性大腸腺腫症 (Familial Adenomatous Polyposis: FAP) あるいは十二指腸乳頭部腫瘍またはその疑いと診断され国立がん研究センター中央病院にて上部消化管内視鏡検査受診予定の方

### **2. 研究目的・方法**

FUSE 上部消化管内視鏡を使用することによって一度の内視鏡検査でどの程度十二指腸乳頭が観察できるかを調べます。今回、FUSE 上部消化管内視鏡で十二指腸観察が十分にできることがわかれば、FAP 患者さんなど詳細な十二指腸観察が必要な場合に、正面方向と側面方向が同時に行える FUSE 上部消化管内視鏡を使用することが今後推奨される可能性があり、本研究の意義は大きいと考えます。

本研究は、当院のみで行われます。FUSE 上部消化管内視鏡は正面と側面の 2 画面からなるため、A: 正面視と側面視と組み合わせた 2 画面と B: 正面視のみの画像で観察し十二指腸乳頭がどの程度みえるかを判断します。

また、その際の動画を録画します。同様に A: 正面視と側面視の 2 画面による画像、B: 正面視のみの画像の 2 つの群に動画を編集します。当科の日本内視鏡学会専門医が A、B それぞれの動画をみて十二指腸の乳頭がどの程度観察できているかを判断します。

研究実施期間：1 年間

### **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

データ収集としてその他内視鏡レポートや診療録（カルテ）を使用させていただきます。

録画映像には個人情報が含まれないよう録画致します。また、対象となる患者さんの識別は本研究専用割り振られた研究番号とカルテ番号を使って管理します。本研究は企業との共同研究ではありません。

### **4. 試料・情報の公表**

研究結果を研究会、論文等で公表することはありますが、本研究では試料、情報の公表は致しません。

### **5. お問い合わせ先**

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：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 阿部 清一郎

TEL：03-3542-2511/ FAX：03-3542-3815

研究責任者：

研究責任者：国立がんセンター中央病院 内視鏡科 阿部 清一郎

研究事務局・個人情報等の管理責任者 同科 市島 諒二