

内視鏡検査と内視鏡治療を施行した患者の診療記録と検査・画像所見から構築したデータベースを用いた包括的後ろ向き研究

研究対象：

1962年から2026年3月31日までの期間に、国立がん研究センター中央病院内視鏡科で内視鏡検査、内視鏡治療を受けられた方々のカルテ（診療記録）と検査・画像所見を研究対象とし、内視鏡検査に関わる疾患の診断、併存疾患との関連、リスク因子の同定・評価、内視鏡検査や内視鏡治療の安全性や有効性、短期・長期予後などを評価するための、データベースの構築とそれを用いた診療情報の後方視的調査を試みます。

研究の概要：

内視鏡検査の主な目的は病変の「観察・診断」ですが、それに加えて内視鏡は発見した病変の病理学的な診断をするための組織採取（生検）も可能であるのが特徴です。「観察・診断」の方法としては、通常の上部消化管内視鏡検査と下部消化管内視鏡検査に加えて、超音波内視鏡検査（EUS）、カプセル内視鏡検査、内視鏡的胆管膵管造影検査（ERCP）、ダブルバルーン内視鏡などの特殊な内視鏡検査法や、Narrow Band Imaging（NBI）、Flexible spectral Imaging Color Enhancement（FICE）などの画像強調観察を用いることで、近年では目的に応じたより詳細な観察と診断が可能になってきています。また、超音波内視鏡下穿刺細胞診（EUS-FNA）は、通常の内視鏡検査では組織採取（生検）が不可能な消化管壁内の深部や壁外の部位/臓器からの組織を超音波内視鏡での観察下に穿刺することで採取し、組織診断が可能であり、胃粘膜下腫瘍や膵がん、リンパ節転移などの診断に用いられています。

更に近年になり、内視鏡を使用した「治療」も可能になってきています。具体的には、消化管腫瘍に対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）と内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）、内視鏡的止血術、ERCP下で行う胆管炎に対する内視鏡的ドレナージ術や胆石などの碎石・採石、様々な消化管狭窄に対する内視鏡的拡張術やステント挿入、イレウス管挿入などがありますが、とりわけEMR/ESDについては、胃、大腸、食道、十二指腸、咽頭の腫瘍などの多岐にわたる臓器の腫瘍性病変に対する治療法として普及しており、最近では日々数多くの治療が実施されています。

このように内視鏡は様々な疾患の検査と治療に関わってきていて、最近では内視鏡分野の進歩が日々目覚ましいため、世界的に標準化された診断基準・治療方針が存在するものもありますが、一方で検討が不十分で診断基準・治療方針が不明確な疾患も依然として存在しているのが現状です。そのため、本研究により内視鏡検査に関わる疾患の診断、各種併存疾患との関連、リスク因子の同定・評価、内視鏡検査や内視鏡治療の安全性や有効性、短期・長期予後などを評価し、内視鏡での診療における診断基準や治療ガイドラインの作成などの学術的構築を行うことで、現在検討が不十分な診断基準・治療方針を明らかにすることは不可欠であり、非常に有意義であると考えています。

研究の意義：

内視鏡検査に関わる疾患の診断、各種併存疾患との関連、リスク因子の同定・評価、内視鏡検査や内視鏡治療の安全性や有効性、短期・長期予後などを評価し、内視鏡での診療における診断基準や治療ガイドラインの作成などの学術的構築を行うことで、内視鏡検査や内視鏡治療に関する診断基準・治療方針を明らかに出来る可能性があり、本研究の意義は大きいと考えます。

目的：

本研究では、内視鏡検査、内視鏡治療での診療の際に得られたカルテ（診療記録）と検査・画像所見からデータベースを構築し、そのデータベースを用いて患者背景、検査概要と検査成績、治療概要と治療成績、検査や治療後の長期成績などの診療情報について後方視的に調査することで、内視鏡検査に関わ

る疾患の診断、各種併存疾患との関連、リスク因子の同定・評価、内視鏡検査や内視鏡治療の安全性や有効性、短期・長期予後などを評価し、内視鏡での診療における診断基準や治療ガイドラインの作成などの学術的構築を行うことを目的としています。

方法：

本研究は、国立がん研究センター中央病院で、内視鏡検査、内視鏡治療を受けた方々の診療の際に得られたカルテ（診療記録）と検査・画像所見からデータベースを構築し、そのデータベースを用いて、患者背景、検査概要と検査成績、治療概要と治療成績、検査や治療後の長期成績などの診療情報について後方視的に調査します。その上で、内視鏡検査に関わる疾患の診断、各種併存疾患との関連、リスク因子の同定・評価、内視鏡検査や内視鏡治療の安全性や有効性、短期・長期予後などを評価し、内視鏡での診療における診断基準や治療ガイドラインの作成などの学術的構築を行います。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療記録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療記録は研究に利用しないようにします。診療記録の利用を希望されない場合は、下記照会先までご連絡ください。

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 関口正宇
Tel 03-3542-2511

研究責任者：

〒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 斎藤 豊
Tel 03-3542-2511