

1  
2 **消化管内視鏡における測長デバイス開発に関する研究**

3 **略称：測長デバイス研究**

4 2018年10月5日 第一版

5 2018年12月12日 第二版

6 2019年12月1日 第三版

7 2019年12月3日 第四版

8 2020年12月25日 第五版

9 2021年4月7日 第六版

10 2023年11月22日 第七版

11  
12  
13  
14 **1. 研究の対象**

15 研究許可日から4年間に国立がん研究センター中央病院において内視鏡または外科  
16 的治療を施行して得られた消化管腫瘍の摘除検体を対象とします。

17  
18 **2. 研究目的・方法**

19 消化管腫瘍の治療方法を決定するうえでは、病変の大きさや予測深達度などは重要  
20 な情報となります。たとえば、大腸腫瘍における内視鏡的粘膜下層剥離術の適応は  
21 20mm以上の粘膜下層浅層までの浸潤にとどまると予想される病変に適応され、胃癌における  
22 内視鏡治療の絶対適応は、潰瘍瘢痕を伴わない20mm以下の肉眼的粘膜内癌とされています。  
23 また、深達度に関しては、病変の種々の形態から判断されます。しかし、これらの情報は検査施  
24 行医が判断するため、個々の施行医の主観が介在しており客観性が低いことが問題点として  
25 挙げられます。今回の研究は、病変の大きさや形態を3次元で正確に計測できる機器の臨床応  
26 用に向けた開発の初期研究であり、この機器から得られる情報について病理組織像等と対比し  
27 ます。さらに、病変に光を当てた際にえられる情報についても同時に収集することで、あらたな診  
28 断ツールの開発に対する検討も行うことを目的としています。

29 研究の方法は、内視鏡または外科治療により摘出された病変を測長機器によりスキャンし、3  
30 次元情報および分光特性を計測します。スキャンにかかる時間は1分程度であり、摘出された病  
31 変の顕微鏡での診断(病理診断)に何らかの影響を及ぼす可能性はありません。また、本研究  
32 は、すでに治療が終了した状態で行われますので、患者さんに余計な負担がかかる心配は一切  
33 ありません。

34 研究実施期間は5年6カ月間を予定しています。

1      なお、本研究はオリンパス社との共同学術研究ですが、以下に記した「研究に用いる試料・情  
2 報」にもとづく解析は、がん研究センター内およびオリンパス株式会社（共同研究機関）の事業  
3 所で行われます。

### 4      **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

6 情報：カルテ番号、病理検体番号 等

7 試料：内視鏡または外科治療により摘出された検体

### 10     **4. 外部への試料・情報の提供**

11     画像解析を行うオリンパス株式会社（共同研究機関）へのデータの提供は、特定の関係  
12 者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・  
13 管理します。

### 15     **5. 研究組織**

16     研究責任者：

17     国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 豊嶋直也

18     研究事務局：

19     国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 豊嶋直也

20     研究担当者所属組織：

21     国立がん研究センター中央病院 内視鏡科, 大腸外科, 胃外科, 病理・臨床検査科

22     オリンパスメディカルシステムズ株式会社 光学システム開発

### 24     **4. お問い合わせ先**

25     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。

26     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、  
27 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。

28     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  
29 人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出  
30 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。

31  
32     照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

33     〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

34     国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 豊嶋直也

35     Tel 03-3542-2511

36

- 1 研究責任者：
- 2 国立がん研究センター中央病院 内視鏡科 豊嶋直也
- 3